



Συμβατός με MRI ηλεκτροκαρδιογράφος  
12 απαγωγών  
G30000

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έκδοση 2229  
Ελληνικά

## Κατασκευαστής



MiRTLE Medical, LLC.  
1600 Osgood Street  
Suite #2017  
North Andover, MA 01845

Τηλέφωνο: +1 978.918.7223  
Φαξ: +1 978.688.8875

info@mirtlemed.com  
www.mirtlemed.com

## Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



MedR-AR Services B.V.  
Kloosterweg 1  
NL-6412 CN Heerlen

+31 45 3030 006



## Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή στον Συμβατό με MRI ΗΚΓράφο MiRTLE .....	5
1.1 Επισκόπηση συσκευής.....	5
1.2 Για ποιον προορίζεται το παρόν εγχειρίδιο.....	6
1.3 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	7
1.4 Σύμβολα .....	7
1.5 Ορισμοί.....	8
1.6 Κίνδυνοι και σημάνσεις προσοχής.....	8
1.7 Προοριζόμενη χρήση.....	12
1.8 Στοιχειώδης απόδοση.....	12
1.9 Ενδείξεις χρήσης .....	12
1.10 Αντενδείξεις χρήσης .....	12
1.11 Αρμοδιότητες.....	13
Αφαίρεση από τη συσκευασία και έλεγχος αποστολής .....	14
2.1 Αρχική επιθεώρηση .....	14
2.2 Έλεγχος περιεχομένων .....	14
2.3 Αξιώσεις για ζημία .....	15
2.4 Επανασυσκευασία.....	15
2.5 Θήκη PAM .....	15
Συμβατός με MRI ΗΚΓράφος MiRTLE.....	16
3.1 Γνωριμία με τον Συμβατό με MRI ΗΚΓράφο MiRTLE .....	16
3.2 Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE (PAM) .....	17
3.3 Μπαταρία MiRTLE.....	19
3.4 Καλώδιο ασθενούς MiRTLE .....	19
3.5 Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE .....	20
3.6 Συνδεδεμένες συσκευές.....	20
Βασική λειτουργία.....	21
4.1 Φόρτιση της μπαταρίας της PAM .....	22
4.2 Εγκατάσταση και αφαίρεση της μπαταρίας PAM.....	23
4.3 Σύνδεση των καλωδίων των απαγωγών ΗΚΓ στο κύριο σώμα του ΗΚΓ .....	25
4.4 Σύνδεση του βύσματος του καλωδίου που συνδέει το κύριο σώμα του ΗΚΓράφου με τη PAM..	25
4.5 Σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών στη PAM .....	30
4.6 Προσάρτηση της βάσης VESA στο μόνιτορ με τις παρεχόμενες βίδες.....	30
4.7 Σύνδεση του ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE με το κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος	29
4.8 Σύνδεση καλωδίου οπτικών ινών και καλωδίου συγχρονισμού.....	30
4.9 Επιβεβαίωση της λειτουργίας του ποντικιού.....	30
4.10 Προετοιμασία ασθενούς για την ΗΚΓραφική παρακολούθηση.....	30
4.11 Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων θώρακα και κορμού.....	31
4.12 Σύνδεση του καλωδίου ΗΚΓ στον ασθενή .....	32
4.13 Ενεργοποίηση της μονάδας .....	32
4.14 Ανίχνευση παλμών.....	32
4.15 Παρακολούθηση .....	32
4.16 Οδηγίες αφαίρεσης ηλεκτροδίων .....	32
Εγκατάσταση και λειτουργία σε περιβάλλον MRI .....	33

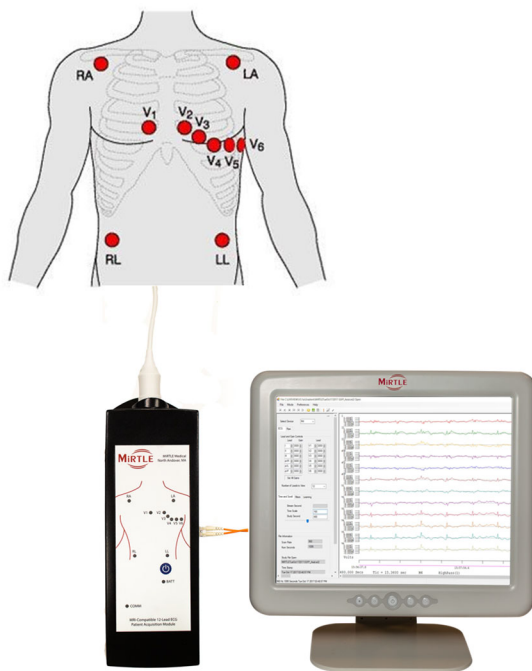
5.1	Εγκατάσταση .....	33
5.2	Εγκατάσταση του συστήματος σε περιβάλλον MRI.....	33
5.3	Εγκατάσταση συσκευής.....	34
5.3.1.	Εντοπισμός της θέσης της Μονάδας Λήψης Ασθενούς MiRTLE .....	34
5.3.2.	Εντοπισμός της θέσης του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE .....	35
5.3.3.	Εγκατάσταση του καλωδίου οπτικών ινών και του καλωδίου συγχρονισμού MiRTLE.....	35
	<b>Λεπτομερής λειτουργία εντός του περιβάλλοντος MRI .....</b>	<b>37</b>
6.1	Λογισμικό MiRTLEView .....	37
6.2	Εκτέλεση του MiRTLEView.....	38
6.2.1.	Live Mode.....	38
6.2.2.	Retrospective Mode .....	38
6.3	Επιλογές μενού.....	39
6.4	Κουμπιά γραμμής εργαλείων .....	42
6.5	Αριστερός πίνακας.....	44
6.6	Τρόπος προβολής απαγωγών .....	45
6.7	Ώρα και κύλιση.....	45
6.8	Κατάσταση.....	46
6.9	Πληροφορίες αρχείου .....	48
6.10	Ανίχνευση παλμών.....	48
6.11	Προσπέλαση δεδομένων ασθενούς που έχουν αποθηκευτεί σε προηγούμενο στάδιο ...	50
6.12	Αποσύνδεση του Συμβατού με MRI ΗΚΓράφου MiRTLE από τον ασθενή ...	50
	<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων .....</b>	<b>51</b>
	<b>Φροντίδα και καθαρισμός .....</b>	<b>52</b>
8.1	Γενικά σημεία.....	52
8.2	Καθαρισμός και απολύμανση .....	53
8.2.1.	Μέσα καθαρισμού .....	53
8.2.2.	Μέσα απολύμανσης .....	54
8.2.3.	Καθαρισμός και απολύμανση των παρελκομένων του ηλεκτροκαρδιογράφου.....	54
8.2.4.	Αποστείρωση .....	54
	<b>Συντήρηση.....</b>	<b>55</b>
9.1	Επιθεώρηση του εξοπλισμού και των παρελκομένων .....	55
9.2	Επιθεώρηση των καλωδίων .....	55
9.3	Χρονοδιάγραμμα εργασιών συντήρησης και δοκιμών λειτουργίας.....	56
9.4	Απόρριψη του ηλεκτροκαρδιογράφου .....	56
9.5	Πληροφορίες κατασκευαστή .....	57
9.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής .....	57
	<b>Παράρτημα.....</b>	<b>58</b>
A-1.	Τεχνικές προδιαγραφές ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE .....	58
A-2.	Υποστηριζόμενα καλώδια και παρελκόμενα.....	62
A-3.	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) .....	63
A-3.1	Μείωση ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών .....	64
A3.2	Χαρακτηριστικά συστήματος.....	65
A3.3	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία .....	65
A3.3.1	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία .....	66
A-3.4	Εύρεση των συνιστώμενων αποστάσεων διαχωρισμού.....	67
A-3.4.1	Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού από άλλο εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας (RF)..	69
A-3.5	Περιβάλλον.....	69
A-4.	Εγγύηση προϊόντος: Περιορισμοί και εξαιρέσεις .....	70

# Εισαγωγή στον Συμβατό με MRI ΗΚΓράφο MiRTLE

## 1.1 Επισκόπηση συσκευής

Το σύστημα MiRTLE είναι ένας ηλεκτροκαρδιογράφος 12 απαγωγών συμβατός με MRI ο οποίος βοηθά καρδιολόγους, ηλεκτροφυσιολόγους και ακτινολόγους να αντλήσουν πληροφορίες για την υγεία των ασθενών τους στο πλαίσιο μιας μαγνητικής τομογραφίας. Ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, τα οποία συνυπολογίζουν ανησυχίες για την ασφάλεια της MRI που εγείρουν οι ΗΚΓράφοι 12 απαγωγών που χρησιμοποιούνται συνήθως, επιτρέπουν την τοποθέτηση παραδοσιακών ηλεκτροδίων για ΗΚΓ διαγνωστικού τύπου. Περαιτέρω χαρακτηριστικά σχεδιασμού αφαιρούν τις επαγόμενες από την κλίση παρεμβολές επιτρέποντας τη συνεχή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αλληλουχίας απεικόνισης.

Όπως φαίνεται στην **ΕΙΚΟΝΑ 1** παρακάτω, το σύστημα MiRTLE περιλαμβάνει μια Μονάδα Λήψης Ασθενούς η οποία βρίσκεται επάνω στην κλίνη με τον ασθενή και συνδέεται με τα ηλεκτρόδια μέσω του καλωδίου ασθενούς. Η Μονάδα Λήψης Ασθενούς που λειτουργεί με μπαταρία μετατρέπει τα ΗΚΓ για την ψηφιακή τους μετάδοση μέσω ενός καλωδίου οπτικών ινών στο Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου που βρίσκεται στην αίθουσα ελέγχου. Το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου πραγματοποιεί τις εξής λειτουργίες: επεξεργασία ψηφιακών σημάτων για εκκαθάριση των σημάτων ΗΚΓ από παρεμβολές κλίσης, ανίχνευση παλμών και κεκαθαρμένη οπτική απεικόνιση του ΗΚΓ.



**ΕΙΚΟΝΑ 1**

## 1.2 Για ποιον προορίζεται το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι χρησιμοποιούν τον Συμβατό με Μαγνητική Τομογραφία (MRI) Ηλεκτροκαρδιογράφο (ΗΚΓράφο) MiRTLE. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τον τρόπο εγκατάστασης και χρήσης του ηλεκτροκαρδιογράφου, των καλωδίων, των ηλεκτροδίων του ασθενούς και του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου. Εξοικειωθείτε με όλα τα όργανα και τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των σημάνσεων προσοχής, προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν για την παρακολούθηση ασθενών. Διαβάστε και διατηρήστε όλες τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε παρελκόμενο το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τον ηλεκτροκαρδιογράφο, καθώς περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη φροντίδα και τον καθαρισμό των συγκεκριμένων παρελκόμενων που δεν καλύπτονται στο παρόν εγχειρίδιο.

### Θα πρέπει να είστε:

- Εκπαιδευμένοι στη χρήση εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
- Εκπαιδευμένοι στη χρήση ηλεκτροκαρδιογράφων (ΗΚΓράφων)
- Εκπαιδευμένοι στην ερμηνεία γραφικών αναπαραστάσεων ΗΚΓ
- Εξοικειωμένοι με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πρότυπων διαδικασιών παρακολούθησης ασθενών

### Στον παρόντα οδηγό:


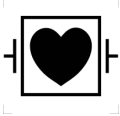








- Οι **προειδοποιήσεις** σας ενημερώνουν για δυνητικά σοβαρές εκβάσεις, ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και κινδύνους για την ασφάλεια. Η παραμέληση των προειδοποιήσεων μπορεί να επιφέρει τραυματισμό στον χρήστη ή/και τον ασθενή.
- Οι **σημάνσεις προσοχής** σας ειδοποιούν για περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται ειδική φροντίδα ή προσοχή για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Η παραμέληση των σημάνσεων προσοχής μπορεί να επιφέρει τραυματισμό ή σσονος έως μέτριας βαρύτητας στον χρήστη ή/και τον ασθενή, βλάβη στο προϊόν ή ζημιά στις εγκαταστάσεις.
- Οι **σημειώσεις** παρέχουν συστάσεις για βελτιστοποίηση της απόδοσης του ηλεκτροκαρδιογράφου ή διευκρίνιση της χρήσης του
- Ο όρος **ηλεκτροκαρδιογράφος** ή **συσκευή MiRTLE** αναφέρεται στον Συμβατό με MRI ΗΚΓράφο MiRTLE ως σύνολο. Ο όρος **Μονάδα Λήψης Ασθενούς (PAM)** αναφέρεται στη Συμβατή με MRI συσκευή ή μονάδα ΗΚΓ MiRTLE που συνδέεται με τον ασθενή μέσω του καλωδίου ασθενούς. Ο όρος **Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου (CRM)** αναφέρεται στον υπολογιστή που είναι συνδεδεμένος με τη Συμβατή με MRI PAM MiRTLE, και ο όρος **Οθόνη** αναφέρεται στο περιεχόμενο που εμφανίζεται στην οθόνη του μόνιτορ, όπως οι γραφικές αναπαραστάσεις των ΗΚΓ.


## 1.3 Πληροφορίες για την ασφάλεια

Οι παρακάτω πληροφορίες είναι καίριας σημασίας για την προστασία της ασφάλειας του ασθενούς, του χειριστή και τυχόν επιπλέον ατόμων τα οποία ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Σύστημα MiRTLE κατά τη διάρκεια ζωής του ηλεκτροκαρδιογράφου.

Οι παρακάτω ενότητες περιγράφουν τη χρήση οποιωνδήποτε όρων και συμβόλων, καθώς και των αρμοδιοτήτων του κατασκευαστή και του χρήστη.

## 1.4 Σύμβολα

Πίνακας 1: Ορισμός συμβόλου MiRTLE		
Εικονίδιο	Πρότυπο	Ορισμός
	93/42/ΕΟΚ	Συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	IEC 60417-5336	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία απινίδωσης – απευθείας σύνδεση, πλήρης μόνωση (floating), προστασία απινίδωσης
	IEC 60417-5172	Ηλεκτρικός εξοπλισμός Κατηγορίας II, στον οποίο η προστασία ενάντια σε ηλεκτροσόκ βασίζεται σε διπλή ή ενισχυμένη μόνωση
	IEC 62570	MR-safe – ασφαλές για χρήση εντός πεδίου μαγνητικής τομογραφίας (MR)
	IEC 62570	MR-conditional – υπό προϋποθέσεις χρήση σε περιβάλλον MR, όπως επεξηγείται στις «Οδηγίες χρήσης»
	IEC 62570	MR-unsafe – να μην χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MR
	ISO 7010-W001	Προσοχή – γενική επιγραφή προειδοποίησης
	IEC 60878-1641 ISO 7010-Safety01	Να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας
	ISO 7010-M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
		Κατάσταση λογισμικού εφαρμογής – ΟΚ/Καλή
		Κατάσταση λογισμικού εφαρμογής – Προειδοποίηση
		Κατάσταση λογισμικού εφαρμογής – Απενεργ./Σφάλμα

Πίνακας 1: Ορισμός συμβόλου MiRTLE		
Εικονίδιο	Πρότυπο	Ορισμός
		Λογισμικό εφαρμογής – αποθήκευση σε δίσκο

## 1.5 Ορισμοί

ΠΑΛ	Παλμοί ανά λεπτό	IFU	Οδηγίες χρήσης
CRM	Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου	ΜΥΔ	Μαγνητοϋδροδυναμική
DSP	Επεξεργασία ψηφιακών σημάτων	OSK	Πληκτρολόγιο οθόνης
ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα	PAM	Μονάδα Λήψης Ασθενούς
GUI	Περιβάλλον εργασίας χρήστη με γραφικά	VESA	Ένωση Προτύπων Ηλεκτρονικών Βίντεο
GIV	Τάση επαγόμενη από κλίση		

## 1.6 Κίνδυνοι και σημάνσεις προσοχής

Πίνακας 2: Ειδικές προφυλάξεις για το Σύστημα MiRTLE	
Τίτλος προειδοποίησης	Περιγραφή
Γείωση	Το βύσμα γείωσης στο καλώδιο ρεύματος πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ το καλώδιο ρεύματος το οποίο παρέχεται με το Σύστημα MiRTLE είναι απευθείας συνδεδεμένο από τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε πρίζα τοίχου. Η ακίδα γείωσης δεν πρέπει να παρακλωύεται ή να παρακάμπτεται με προσαρμογείς, τροποποιήσεις πρίζας, ή με άλλο τρόπο. Η παρακώλυση ή η αποφυγή χρήσης της ακίδας γείωσης μπορεί να εγείρει σημαντικό κίνδυνο ηλεκτροπληξίας τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη/χειριστή.
Συνδέσεις	<p>Φροντίστε να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες χρήσης και εγκατάστασης. Συνδέετε τα καλώδια κατάλληλα. Τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ακατάλληλη σύνδεση, καθώς κάθε καλώδιο διαθέτει συγκεκριμένο αριθμό ακίδων και μπορεί να συνδεθεί μόνο με τη θύρα η οποία διαθέτει τον ίδιο αριθμό υποδοχών για ακίδες.</p> <p>Καλώδια ασθενών συνδέονται με το Σύστημα MiRTLE. Ηλεκτρόδια προσαρτώνται στα άκρα των καλωδίων των απαγωγών του ΗΚΓ τα οποία τοποθετούνται στον ασθενή.</p> <p>Τα καλώδια θα πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά με τον κατάλληλο τρόπο. Μην συνδέετε καλώδια/απαγωγές ηλεκτροδίων στο καλώδιο ρεύματος ή στην πρίζα τοίχου (και αντίστροφα). Μην χρησιμοποιείτε καλώδιο επέκτασης.</p>



<b>Πίνακας 2: Ειδικές προφυλάξεις για το Σύστημα MiRTLE</b>	
<b>Τίτλος προειδοποίησης</b>	<b>Περιγραφή</b>
Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως αυτά τα οποία παράγονται δυνητικά από ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό και ατομικές ηλεκτρονικές συσκευές, ενδέχεται να εμφανίζουν παρεμβολές με τη λειτουργία του Συστήματος MiRTLE με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τη μη επιθυμητή λειτουργία του ηλεκτροκαρδιογράφου, στρεβλές μετρήσεις ή άλλου είδους διαστρεβλώσεις. Εάν το Σύστημα MiRTLE επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, επικοινωνήστε με την εταιρεία MiRTLE Medical, LLC, για να ζητήσετε την υποβολή του σε σέρβις.
Επικίνδυνη κατάσταση: Έκρηξη	Για να μειωθεί ο κίνδυνος έκρηξης, το Σύστημα MiRTLE δεν μπορεί να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξυγόνου
Καλώδιο ασθενούς και καλώδια απαγωγών	Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα καλώδια ασθενούς και οι απαγωγές που παρέχονται με το Σύστημα MiRTLE. Εάν τα παρεχόμενα καλώδια ασθενούς ή οι απαγωγές υποστούν βλάβη ή καταστούν με άλλο τρόπο ακατάλληλα για χρήση, επικοινωνήστε με τη MiRTLE Medical, LLC, για να ζητήσετε την αντικατάστασή τους. Η χρήση καλωδίων και απαγωγών που δεν παρέχονται με τον ηλεκτροκαρδιογράφο ενδέχεται να ευθύνεται για ακατάλληλες ηλεκτρικές συνδέσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη/χειριστή.
Ηλεκτρόδια	Τα αγώγιμα μέρη των ηλεκτροδίων και οι σχετικοί σύνδεσμοι για τα εφαρμοζόμενα μέρη, μεταξύ των οποίων το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με οποιοδήποτε άλλο αγώγιμο μέρος, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
Απινίδωση	Το Σύστημα MiRTLE έχει σχεδιαστεί με προστασία απινίδωσης το οποίο σημαίνει ότι επιτρέπεται η απινίδωση του ασθενούς όσο το σύστημα είναι συνδεδεμένο. Για την προστασία απινίδωσης απαιτείται η χρήση ειδικού καλωδίου, καλωδίων απαγωγών και ηλεκτροδίων MiRTLE Medical. Κατά την απινίδωση ενός ασθενούς, ακολουθείτε όλες τις προφυλάξεις που ισχύουν για τη συσκευή MiRTLE και τον απινιδωτή. Κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, οι γραμμές ανίχνευσης του ΗΚΓ θα παρουσιάσουν κορεσμό και θα ανακτηθούν σε διάστημα μικρότερο των πέντε (5) δευτερολέπτων σύμφωνα με τα πρότυπα AAMI/ANSI EC13 και IEC 60601-2-27.
Ηλεκτροχειρουργική	Το Σύστημα MiRTLE μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, υπό την προϋπόθεση ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός να λειτουργεί κανονικά, να πληροί τα κατάλληλα πρότυπα ασφάλειας, να είναι σωστά γειωμένος και να τελεί υπό χειρισμό σε κατάλληλο περιβάλλον και με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Ο ακατάλληλα γειωμένος εξοπλισμός μπορεί να εγείρει κίνδυνο για την ασφάλεια, ενώ μπορεί επίσης να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα του ΗΚΓ με αποτέλεσμα την εμφάνιση κυματομορφής θορυβώδους σήματος ΗΚΓ και ανακριβείς μετρήσεις του καρδιακού ρυθμού. Η υπερφόρτωση της

<b>Πίνακας 2: Ειδικές προφυλάξεις για το Σύστημα MiRTLE</b>	
<b>Τίτλος προειδοποίησης</b>	<b>Περιγραφή</b>
	ηλεκτροχειρουργικής μονάδας μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αυτήν τη συσκευή.
Οδηγίες χρήσης (IFU)	<p>Για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποδοτικής λειτουργίας του Συστήματος MiRTLE πρέπει να τηρούνται όλες οι οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν όλες τις οδηγίες και τα βήματα που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, καθώς και τις οδηγίες χρήσης που εντοπίζονται στα εγχειρίδια χρήστη των πρόσθετων παρελκομένων.</p> <p>Επισημαίνεται ότι οι οδηγίες χρήσης και λειτουργίας του Συστήματος MiRTLE αφορούν αποκλειστικά το Σύστημα MiRTLE. Δεν υποκαθιστούν ούτε παρακάμπτουν ιατρικές διαδικασίες που άπτονται της περίθαλψης των ασθενών. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται από αρμόδιο καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό (ιατρούς, νοσηλευτικές κ.λπ.) τακτικά, ώστε να προστατεύεται η ασφάλεια του ασθενούς και να εξασφαλίζεται τυχόν απαιτούμενη παρέμβαση ή θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς.</p>
Ακρίβεια	Το Σύστημα MiRTLE μπορεί να εμφανίζει εσφαλμένα τιμές καρδιακού ρυθμού όταν εμφανίζονται βηματοδοτικά σήματα (spike), αρρυθμίες ή τεχνουργήματα (ψευδοεικόνες). Οι εμφανιζόμενες τιμές καρδιακού ρυθμού θα πρέπει να επαληθεύονται από πιστοποιημένο ιατρό.
Ασθενείς με βηματοδότη	Οι μετρητές ρυθμού είναι πιθανό να συνεχίσουν να μετρούν τον ρυθμό του βηματοδότη κατά τη διάρκεια επεισοδίου καρδιακής ανακοπής ή ορισμένων αρρυθμιών. Βεβαιωθείτε ότι οι ΑΣΘΕΝΕΙΣ με βηματοδότη παραμένουν υπό στενή επίτηρηση.
Απόρριψη παλμών βηματοδότη	Το Σύστημα MiRTLE ανιχνεύει σωστά και απορρίπτει τους παλμούς του βηματοδότη στο μέγιστο εύρος και πλάτος, καθώς και τα παράσιτα (overshoot) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-27.
Μετρητής καρδιακού ρυθμού	<p>Το Σύστημα MiRTLE υπολογίζει έναν νέο καρδιακό ρυθμό για κάθε ανιχνευμένο καρδιακό παλμό και εκτιμά τον μέσο όρο του καρδιακού ρυθμού με βάση τους έξι τελευταίους χτύπους της καρδιάς. Εάν δεν ανιχνευτεί καρδιακός ρυθμός μετά από τρία δευτερόλεπτα, η οθόνη του καρδιακού ρυθμού θα είναι κενή εμφανίζοντας την προεπιλεγμένη ένδειξη «HR».</p> <p>Το Σύστημα MiRTLE ανταποκρίνεται σε σταδιακή μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό σε 2 δευτερόλεπτα όταν πραγματοποιείται αύξηση από 80 σε 120 ΠΑΛ και σε 6 δευτερόλεπτα όταν πραγματοποιείται μείωση από 80 σε 40 ΠΑΛ σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-27.</p>
Χωρίς συναγερμούς	Το Σύστημα MiRTLE δεν παρέχει οπτικά ή ηχητικά σήματα συναγερμού. Πρέπει να υπάρχει πάντα παρόν ένα πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού ή κλινικού προσωπικού που χειρίζεται το μηχάνημα το οποίο θα παρακολουθεί τα ΗΚΓ του ασθενούς.

Πίνακας 2: Ειδικές προφυλάξεις για το Σύστημα MiRTLE	
Τίτλος προειδοποίησης	Περιγραφή
	Το Σύστημα MiRTLE δεν διαθέτει συναγερμό ο οποίος ειδοποιεί σε περίπτωση ταχυκαρδίας.
Απόρριψη ψηλών κυμάτων T	Το Σύστημα MiRTLE απορρίπτει ορθά τα ψηλά κύματα T με μέγιστο πλάτος έως 0,6 mV.
Απώλεια τροφοδοσίας ρεύματος από το κεντρικό δίκτυο	Το Σύστημα MiRTLE διαθέτει ενσωματωμένη εφεδρική μπαταρία για το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου η οποία τροφοδοτεί το μόνιτορ για έως 10 λεπτά συνεχούς λειτουργίας σε περίπτωση απώλειας τροφοδοσίας ρεύματος από το κεντρικό δίκτυο. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να προβεί σε καμία ενέργεια για τη διατήρηση της φυσιολογικής λειτουργίας της συσκευής κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος 30 δευτερολέπτων.
Βλάβη συσκευής ή τυχαία πτώση	Σε περίπτωση πτώσης ή άλλου συμβάντος που προκαλέσει βλάβη, θα πρέπει να απενεργοποιηθεί αμέσως το Σύστημα Ανίχνευσης Παλμών από τον ασθενή και από το τροφοδοτικό ρεύματος, ενώ θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο, για να καθοριστεί εάν υπάρχουν μέρη τα οποία έχουν υποστεί βλάβη. Η MiRTLE Medical πρέπει να ενημερωθεί αμέσως, ενώ θα πρέπει να κληθεί ένα πιστοποιημένο μέλος του προσωπικού σέρβις της MiRTLE Medical το οποίο θα αναλάβει την επιθεώρηση των εσωτερικών εξαρτημάτων του Συστήματος Ανίχνευσης Παλμών. Μετά από επιθεώρηση και υποβολή σε σέρβις και εφόσον το Σύστημα Ανίχνευσης Παλμών κριθεί ασφαλές για χρήση και λειτουργεί κανονικά στο πλαίσιο δοκιμαστικής χρήσης, είναι αποδεκτό να χρησιμοποιηθεί ξανά ακίνδυνα. Εάν το Σύστημα Ανίχνευσης Παλμών δεν λειτουργεί κατόπιν επιθεώρησης, τότε πρέπει να επιστραφεί στην MiRTLE Medical για επισκευή ή/και αντικατάσταση.
Μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις στη συσκευή	Αυτή η συσκευή πρέπει να ελέγχεται και να διακριβώνεται περιοδικά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές που δεν λειτουργούν κανονικά. Μέρη τα οποία έχουν σπάσει, είναι ελλιπή, φθαρμένα ή έχουν μολυνθεί πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως. Απευθυνθείτε σε πιστοποιημένο προσωπικό σέρβις για επισκευή ή αντικατάσταση της συσκευής. Αυτή η συσκευή ή οποιοδήποτε από τα μέρη της δεν πρέπει να επισκευάζονται από τον χρήστη. Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε κανενός είδους τροποποίηση. Ο χρήστης φέρει την αποκλειστική ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία η οποία μπορεί να απορρέει από ακατάλληλη χρήση, ελλειμματική συντήρηση, ακατάλληλη επισκευή, βλάβη ή τροποποίηση από οποιοδήποτε άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου προσωπικού σέρβις.

## 1.7 Προοριζόμενη χρήση

Ο Συμβατός με MRI ηλεκτροκαρδιογράφος 12 απαγωγών MiRTLE προορίζεται για την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού και της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ΗΚΓ) κατά τη διάρκεια σαρώσεων MRI, συμπεριλαμβανομένου του συγχρονισμού τομογράφου για αλληλουχίες καρδιακού συγχρονισμού.

Η συσκευή MiRTLE προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας.

Η συσκευή MiRTLE προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση ασθενών από χειριστή που ανήκει στο κλινικό προσωπικό.

Η συσκευή MiRTLE προορίζεται για χρήση σε αίθουσες MRI και σε χώρους προετοιμασίας για υποβολή σε MRI σε περιβάλλον νοσοκομείου.

## 1.8 Στοιχειώδης απόδοση

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος MiRTLE αναπαριστά με ακρίβεια την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς και τον καρδιακό ρυθμό, όπως καθορίζεται από τις απαιτήσεις για την απόδοση βάσει του προτύπου 60601-2-27. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος MiRTLE εξάγει επίσης ένα σήμα συγχρονισμού μαγνητικού τομογράφου (γνωστό επίσης ως σήμα gating [συγχρονισμού] ή triggering [σκανδαλισμού]).

## 1.9 Ενδείξεις χρήσης

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος MiRTLE ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού και της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα, ΗΚΓ) των ασθενών κατά τη διάρκεια μαγνητικών τομογραφιών (MRI) με τομογράφου έως και 3,0 Tesla.

## 1.10 Αντενδείξεις χρήσης

Ο ΗΚΓγράφος MiRTLE **δεν** προορίζεται για:

- Μαγνητικούς τομογράφους με ένταση μαγνητικού πεδίου μεγαλύτερη από 3,0 Tesla
- Χρήση σε οικιακές εγκαταστάσεις



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

---

## 1.11 **Αρμοδιότητες**

Η MiRTLE ευθύνεται για την ασφάλεια, την απόδοση και τη διατήρηση του κύκλου ζωής του ηλεκτροκαρδιογράφου της μόνο εφόσον:

- Ο χρήστης εγκαθιστά και χειρίζεται τη συσκευή αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης
- Υποβάλλει τη συσκευή σε ετήσια συντήρηση από τη MiRTLE Medical ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους αυτής
- Ο χρήστης προσαρτά εγκεκριμένα παρελκόμενα μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις της MiRTLE Medical

## Αφαίρεση από τη συσκευασία και έλεγχος αποστολής

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος και τυχόν υποστηρικτικά προαιρετικά μέρη που αποτελούν το αντικείμενο της παραγγελίας παρέχονται σε τρία ξεχωριστά προστατευτικά χαρτοκιβώτια αποστολής.

### 2.1 Αρχική επιθεώρηση

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν σημάδια ακατάλληλου χειρισμού ή ζημίας. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και αφαιρέστε το όργανο και τα παρελκόμενα.

### 2.2 Έλεγχος περιεχομένων

Ελέγξτε ότι τα περιεχόμενα είναι πλήρη και ότι έχουν παραδοθεί τα σωστά προαιρετικά μέρη και παρελκόμενα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ G30000		
ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΕΡΟΥΣ	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Πακέτο 1 – Θήκη μεταφοράς PAM		
GR1000	Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE	1
GA1100	Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς MiRTLE Αποτελείται από: Καλώδιο στο κύριο σώμα GA1200 Σετ απαγωγών GA1310	1 1
GA2110	Καλώδιο οπτικών ινών 10 m (33')	1
GA5100	Μπαταρία, επαναφορτιζόμενη	2
Πακέτο 2 – Μόνιτορ		
GR4000	Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE	1
	Τροφοδοτικό ρεύματος	1
	Καλώδιο ρεύματος	1
	Ποντίκι μόνιτορ	1
	Δείκτης οθόνης αφής μόνιτορ	1
Πακέτο 3 – Πρόσθετα παρελκόμενα		
RRC-SMB-UBC-M-EU	Φορτιστής μπαταρίας, ιατρικού βαθμού, καλώδιο ρεύματος ΕΕ	1
	Βάση και βίδες VESA για στερέωση του μόνιτορ	1

GA3010	Καλώδιο εξόδου συγχρονισμού – Γενικής χρήσης	1
GA3110	Καλώδιο εξόδου συγχρονισμού – Siemens	1



**ΕΙΚΟΝΑ 2**

### **2.3 Αξιώσεις για ζημία**

Εάν τα χαρτοκιβώτια αποστολής έχουν υποστεί ζημία, επικοινωνήστε με την εταιρεία αποστολής. Εάν οποιοδήποτε κομμάτι του εξοπλισμού έχει υποστεί ζημία, επικοινωνήστε τόσο με την εταιρεία αποστολής όσο και με τη MiRTLE Medical, για να διευθετήσετε την επισκευή ή την αντικατάσταση του εν λόγω εξοπλισμού.

### **2.4 Επανασυσκευασία**

Διατηρήστε το αρχικό χαρτοκιβώτιο της συσκευασίας σε περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε τον εξοπλισμό στη MiRTLE Medical για σέρβις. Εάν δεν διαθέτετε πλέον την αρχική συσκευασία, η MiRTLE Medical μπορεί να σας βοηθήσει να βρείτε εναλλακτικές λύσεις.

### **2.5 Θήκη PAM**

Η Μονάδα Λήψης Ασθενούς και τα παρελκόμενά της παρέχονται σε προστατευτική θήκη αποθήκευσης από σκληρό υλικό, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη μονάδα και τα παρελκόμενά της, συνιστάται να τα αποθηκεύετε στη θήκη.

## Συμβατός με MRI ΗΚΓγράφος MiRTLE

Τα ΗΚΓ 12 απαγωγών αποτελούν το πρότυπο φροντίδας για την ανίχνευση οξείας ισχαιμίας, καθώς και μιας σειράς νόσων που επηρεάζουν τη λειτουργία της καρδιάς. Με τον ολοένα αυξανόμενο ρόλο του MRI στην ανίχνευση νόσων του κεντρικού νευρικού συστήματος, αλλά και ορθοπεδικών νόσων, οι ασθενείς με ισχαιμικό ιστορικό παραπέμπονται ολοένα και συχνότερα για MRI. Επιπλέον, υπάρχουν πλέον περισσότερες καταστάσεις, όπως τραύμα (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη) ή παιδιατρική απεικόνιση, όπου η MRI πραγματοποιείται σε ασθενείς υπό καταστολή ή αναισθησία, οι οποίοι απαιτείται να τελούν υπό προηγμένη ΗΚΓγραφική παρακολούθηση. Παρατηρείται ολοένα αυξανόμενο ενδιαφέρον σε παρεμβάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιούνται υπό την καθοδήγηση MRI, κατά τις οποίες οι ασθενείς παραμένουν στον μαγνήτη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και το επίπεδο κινδύνου, όπως εμφάνισης οξέος ισχαιμικού συμβάντος (περιορισμένη κυκλοφορία του αίματος), ή προκαλούμενης κοιλιακής ταχυκαρδίας (γρήγοροι καρδιακοί παλμοί) ή κοιλιακής μαρμαρυγής (καρδιακή ανακοπή), είναι εγγενώς μεγαλύτερο. Για τέτοιες παρεμβάσεις, η ταχεία ανίχνευση καρδιακών συμβάντων από τον ιατρό αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την υποστήριξη της ζωής (απινίδωση, CPR). Ο Συμβατός με MRI ΗΚΓγράφος MiRTLE παρέχει μια λύση για την ΗΚΓγραφική παρακολούθηση των ασθενών κατά τη διάρκεια MRI.

### 3.1 Γνωριμία με τον Συμβατό με MRI ΗΚΓγράφο MiRTLE

Το σύστημα ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE περιλαμβάνει μια μονάδα λήψης ασθενούς η οποία τοποθετείται στην κλίνη με τον ασθενή και συνδέεται με τα ηλεκτρόδια μέσω του καλωδίου ασθενούς. Η PAM που λειτουργεί με μπαταρία μετατρέπει τα ΗΚΓ με στόχο την ψηφιακή τους μετάδοση μέσω ενός καλωδίου οπτικών ινών στο Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου που βρίσκεται στην αίθουσα ελέγχου. Το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου πραγματοποιεί τις εξής λειτουργίες: επεξεργασία ψηφιακών σημάτων για εκκαθάριση των σημάτων ΗΚΓ από παρεμβολές κλίσης, ανίχνευση παλμών και κεκαθαρμένη οπτική απεικόνιση του ΗΚΓ. Το συμβατό με MRI σύστημα ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE αποτελείται από τέσσερα κύρια εξαρτήματα, όπως περιγράφεται στις παρακάτω ενότητες.



ΚΑΛΩΔΙΟ  
ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΜΠΑΤΑΡΙΑ

PAM

CRM

ΕΙΚΟΝΑ 3



### 3.2 Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE (PAM)

Η Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον MR. Ο πίνακας ελέγχου της PAM περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία ελέγχου και τις ακόλουθες ενδείξεις κατάστασης:

- α. ένδειξη lead-off και για τις 10 συνδέσεις ηλεκτροδίων
- β. κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
- γ. ένδειξη κατάστασης μπαταρίας
- δ. ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας



ΕΙΚΟΝΑ 4

Τα πλευρικά πάνελ της Μονάδας Λήψης Ασθενούς MiRTLE περιλαμβάνουν τη σύνδεση επικοινωνίας οπτικών ινών στη δεξιά πλευρά και τη σύνδεση του καλωδίου ασθενούς στην επάνω πλευρά.



**ΕΙΚΟΝΑ 5**

Η Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE περιλαμβάνει τις ακόλουθες λυχνίες LED:

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΟΡΙΣΜΟΣ ΛΥΧΝΙΑΣ LED ΣΤΗ PAM MiRTLE</b>			
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<b>ΧΡΩΜΑ ΛΥΧΝΙΑΣ LED</b>	<b>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ</b>	<b>ΟΡΙΣΜΟΣ</b>
Lead Off	Κόκκινη	Απενεργοποιημένη	Καλή σύνδεση με τον ασθενή
		Ενεργοποιημένη	Χωρίς σύνδεση με τον ασθενή Μόνο η ένδειξη RL εάν όλες οι συνδέσεις στον ασθενή είναι κακές
BATT Μπαταρία	Πράσινη	Απενεργοποιημένη	Συσκευή απενεργοποιημένη Φόρτιση μπαταρίας <12% Δεν υπάρχει εγκατεστημένη μπαταρία
		Ενεργοποιημένη	Συσκευή ενεργοποιημένη Φόρτιση μπαταρίας >20%
		Αναβοσβήνει γρήγορα	Συσκευή ενεργοποιημένη Φόρτιση μπαταρίας <20%
		Αναβοσβήνει αργά	Συσκευή ενεργοποιημένη Φόρτιση μπαταρίας <15%
COMM Επικοινωνία	Κόκκινη	Ενεργοποιημένη	Χωρίς σύνδεση
	Μπλε	Ενεργοποιημένη	Βρέθηκε σύνδεσμος επικοινωνίας
	Πράσινη	Ενεργοποιημένη	Επικοινωνία με CRM ενεργή
	Μπλε και κόκκινη	Ενεργοποιημένη	Φόρτιση μπαταρίας <12% Επικοινωνία απενεργοποιημένη

### 3.3 Μπαταρία MiRTLE

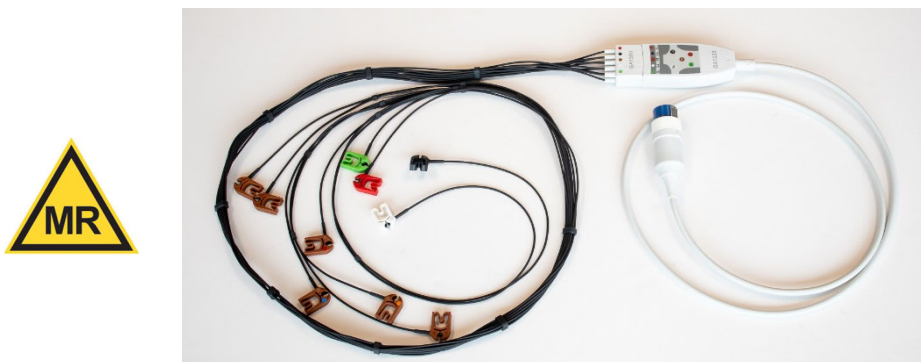
Η μπαταρία MiRTLE είναι ειδικά σχεδιασμένη για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον MRI. Η μπαταρία είναι επαναφορτιζόμενη και περιλαμβάνει ενδείξεις φόρτισης στην αριστερή πλευρά της μπαταρίας, προστασία από βραχυκύκλωμα και σκληρό πλαστικό κάλυμμα. Η ετικέτα της μπαταρίας περιλαμβάνει μια γλωττίδα για την ευκολότερη αφαίρεση της μπαταρίας και είναι ενισχυμένη για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.



ΕΙΚΟΝΑ 6

### 3.4 Καλώδιο ασθενούς MiRTLE

Το καλώδιο ασθενούς MiRTLE είναι ειδικά σχεδιασμένο για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον MRI. Το καλώδιο αποτελείται από ένα καλώδιο με έναν σφαιρικό σύνδεσμο (GA1200) το οποίο συνδέει το κύριο σώμα με το σετ απαγωγών από ίνες άνθρακα (GA1310). Το σετ απαγωγών είναι χρωματικά κωδικοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο AHA για παραδοσιακή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων 12 απαγωγών. Το σετ απαγωγών αποσυνδέεται από τον σφαιρικό σύνδεσμο προσφέροντας τη δυνατότητα αντικατάστασης.



ΕΙΚΟΝΑ 7

### 3.5 Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE

Το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE είναι ένας ηλεκτρονικός υπολογιστής ιατρικού βαθμού με ενσωματωμένα συστήματα οπτικών ινών για επικοινωνία με τη Μονάδα Λήψης Ασθενούς. Το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE περιλαμβάνει τα εξής: ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στην πρόσοψη, οθόνη αφής, δίσκο στερεής κατάστασης, θύρα επικοινωνίας οπτικών ινών, θύρα GB Ethernet, θύρες USB και εφεδρική μπαταρία. Για την ενεργοποίηση του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE χρησιμοποιείται ένα εξωτερικό τροφοδοτικό ιατρικού βαθμού. Η μπαταρία του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE παρέχει 10 λεπτά αδιάλειπτης λειτουργίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Η επαναφόρτιση της μπαταρίας είναι αυτόματη. Μια πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία θα επαναφορτίζεται σε 4 ώρες και δεν χρειάζεται κάποια ενέργεια από τον χρήστη για αλλαγή.



ΕΙΚΟΝΑ 8



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το CRM ΔΕΝ είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR
- Μην φέρνετε το CRM μέσα στην αίθουσα MRI

### 3.6 Συνδεδεμένες συσκευές

Ο Συμβατός MRI ηλεκτροκαρδιογράφος MiRTLE είναι μια αυτόνομη συσκευή η οποία δεν χρειάζεται τη χρήση άλλων συσκευών συνδυαστικά, προκειμένου να εκπληρώνει τον προοριζόμενο σκοπό της. Η συσκευή MiRTLE προσφέρει δύο εξόδους για την υποστήριξη άλλων συσκευών παρέχοντας τα εξής: α) ασφαλής παραδοσιακή τοποθέτηση ηλεκτροδίων για διαγνωστικά ΗΚΓ και β) βελτιωμένα σήματα ΗΚΓ παρουσία παρεμβολών κλίσης MRI. Οι δύο συσκευές που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για σύνδεση με τη συσκευή MiRTLE είναι οι εξής:

Σήμα	Έξοδος ΗΚΓ	Έξοδος συγχρονισμού τομογράφου	
<b>Κατασκευαστής</b>	Imricor, Inc. (Burnsville, MN, ΗΠΑ)	Siemens AG, Siemens Healthcare GmbH (Erlagen, DE)	Koninklijke Philips N.V. Philips Healthcare (Best, NL)
<b>Μοντέλο</b>	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator	Magnetoms Aera / Skyra / Avanto / Verio	Ingenia
<b>Σύνδεση</b>	GB Ethernet σε σταθμό εργασίας Advantage μέσω καλωδίου CAT 6	5V TTL σε είσοδο EXT Trigger, σύνδεσμος RCA στο κάτω μπροστινό μέρος του Magnetom	5V TTL σε είσοδο EXT Trigger, σύνδεσμος BNC πλευρικά στο Magnetom

# 4

## Βασική λειτουργία

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει μια επισκόπηση του Συστήματος MiRTLE και των λειτουργιών του. Σας εξηγεί τη χρήση του Συστήματος MiRTLE βήμα-βήμα για παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού.

Πριν από την εγκατάσταση σε περιβάλλον MRI, απαιτούνται βασικές γνώσεις λειτουργίας. Αυτή η λειτουργία μπορεί να εκτελεστεί από άτομο εκτός του περιβάλλοντος MRI. Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας ακολουθούνται τα παρακάτω βήματα για βασική λειτουργία του Συστήματος MiRTLE.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ MiRTLE		
ΒΗΜΑ	ΕΡΓΑΣΙΑ	ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΟΤΑΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ
1	Επαλήθευση των περιεχομένων της συσκευασίας	<input type="checkbox"/>
2	Εκκαθάριση της περιοχής για εκτέλεση της επαλήθευσης	<input type="checkbox"/>
3	Φόρτιση της μπαταρίας της Μονάδας Λήψης Ασθενούς	<input type="checkbox"/>
4	Εγκατάσταση της μπαταρίας στη PAM	<input type="checkbox"/>
5	Σύνδεση των καλωδίων των απαγωγών ΗΚΓ στο κύριο σώμα του ΗΚΓ	<input type="checkbox"/>
6	Σύνδεση του βύσματος του καλωδίου που συνδέει το κύριο σώμα του ΗΚΓράφου με τη PAM	<input type="checkbox"/>
7	Σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών στη PAM	<input type="checkbox"/>
8	Προσάρτηση της βάσης VESA στο μόνιτορ με τις παρεχόμενες βίδες	<input type="checkbox"/>
9	Σύνδεση του ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE στο κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος	<input type="checkbox"/>
10	Σύνδεση του ποντικιού στον ηλεκτροκαρδιογράφο μέσω μίας από τις θύρες USB	<input type="checkbox"/>
11	Σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών στον ηλεκτροκαρδιογράφο	<input type="checkbox"/>
12	Προετοιμασία ασθενούς για την ΗΚΓραφική παρακολούθηση	<input type="checkbox"/>
13	Πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στη PAM, διασφάλιση ότι ανάβει η λυχνία Power LED.	<input type="checkbox"/>
14	Πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στο Μόνιτορ	<input type="checkbox"/>

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ MiRTLE		
ΒΗΜΑ	ΕΡΓΑΣΙΑ	ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΟΤΑΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ
	Αίθουσας Ελέγχου, διασφάλιση ότι το μόνιτορ ενεργοποιείται και εισέρχεται σε περιβάλλον Windows ενώ, στη συνέχεια, φορτώνεται η εφαρμογή MiRTLEView.	
15	Διασφάλιση ότι το MiRTLEView έχει συνδεθεί με τη PAM παρατηρώντας το παράθυρο δημιουργίας γραφικής παράστασης και κοιτώντας την κατάσταση της PAM.	<input type="checkbox"/>
16	Παρακολούθηση του ασθενούς	<input type="checkbox"/>
17	Μετά από περίπου 25 δευτερόλεπτα, πρέπει να ενεργοποιηθεί η ανίχνευση παλμών	<input type="checkbox"/>
18	Μόλις ολοκληρωθεί, επιλέξτε «Close Live» (Κλείσιμο πλοήγησης σε πραγματικό χρόνο) από τη γραμμή εργαλείων και εξέλθετε από την εφαρμογή. Τα δεδομένα θα αποθηκευτούν αυτόματα από το MiRTLEView	<input type="checkbox"/>
19	Απενεργοποίηση της PAM και του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου	<input type="checkbox"/>
20	Αφαίρεση των καλωδίων και των ηλεκτροδίων από τη PAM	<input type="checkbox"/>
21	Καθαρισμός του καλωδίου ασθενούς και της PAM	<input type="checkbox"/>
22	Κατάλληλη αποθήκευση της PAM, του καλωδίου ασθενούς και του καλωδίου οπτικών ινών σε θήκη μεταφοράς	<input type="checkbox"/>

#### 4.1 Φόρτιση της μπαταρίας της PAM

Πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής MiRTLE, φορτίστε την μπαταρία χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο φορτιστή. Ο φορτιστής της μπαταρίας ΔΕΝ είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον MR. Φορτίστε την μπαταρία έξω από την αίθουσα MRI.

Ανατρέχετε στο εγχειρίδιο χρήστη του φορτιστή της μπαταρίας για οποιαδήποτε άλλα χρώματα λυχνιών LED που ανάβουν ή για άλλα μοτίβα που αναβοσβήνουν, καθώς υποδεικνύουν κατάσταση σφάλματος. Όταν η μπαταρία της PAM είναι πλήρως φορτισμένη, παρέχει 12 ώρες λειτουργίας. Ο χρόνος φόρτισης μιας εξαντλημένης μπαταρίας είναι 3 ώρες. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του φορτιστή μπαταρίας για τις διαδικασίες αποκατάστασης της μπαταρίας.

Εάν η λυχνία LED του φορτιστή δεν γίνεται ποτέ πράσινη ή εάν η λυχνία LED της μπαταρίας δεν εμφανίζει ποτέ και τις πέντε γραμμές, η μπαταρία θα πρέπει να αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης της MiRTLE Medical για αντικατάσταση της μπαταρίας PAM.



**ΕΙΚΟΝΑ 9**

## 4.2 Εγκατάσταση και αφαίρεση της μπαταρίας PAM

Για την εγκατάσταση και την αφαίρεση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας από τη Μονάδα Λήψης Ασθενούς, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ PAM	
ΒΗΜΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
1.	Γυρίστε τη μονάδα PAM, βλ. <b>ΕΙΚΟΝΑ 10</b> <b>Error! Reference source not found.</b>
2.	Γυρίστε τον μάνταλο της θύρας προς τα κάτω, για να ανοίξει η θύρα της μπαταρίας
3.	Ανοίξτε τη θύρα της μπαταρίας, βλ. <b>ΕΙΚΟΝΑ 11</b>
4α.	Για να εγκαταστήσετε την μπαταρία, πιάστε την μπαταρία ενώ είναι στραμμένη προς τα επάνω με τις επαφές στο επάνω μέρος. Τοποθετήστε την μπαταρία στην ειδική θήκη με το επάνω μέρος της να είναι τοποθετημένο κάτω από τον μεντεσέ της θύρας της μπαταρίας. Σύρετε την μπαταρία προς τα επάνω ώστε να εφάπτεται με τον σύνδεσμό της.
4β.	Για να αφαιρέσετε την μπαταρία, πιάστε τη γλωττίδα της μπαταρίας και τραβήξτε την ευθεία προς τα κάτω. Η μπαταρία θα αποδεσμευτεί και θα αφαιρεθεί από τον σύνδεσμό της. Η μπαταρία μπορεί να αφαιρεθεί από τη PAM.
5.	Κλείστε τη θύρα της μπαταρίας διασφαλίζοντας ότι το μάνταλο είναι ασφαλισμένο



**ΕΙΚΟΝΑ 10**



**ΕΙΚΟΝΑ 11**



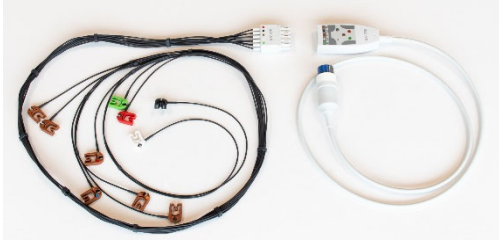
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Αφαιρέστε την μπαταρία από τη ΡΑΜ, εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 24 ωρών
- Συνιστάται να αφαιρείται πάντα η μπαταρία μετά τη χρήση, ώστε να φορτίζεται και να αποθηκεύεται στον φορτιστή της



### 4.3 **Σύνδεση των καλωδίων των απαγωγών ΗΚΓ στο κύριο σώμα του ΗΚΓ**

Για την προετοιμασία της μονάδας PAM για τη λήψη δεδομένων ασθενούς, το καλώδιο στο κύριο σώμα του ΗΚΓράφου είναι συνδεδεμένο στο σετ καλωδίων απαγωγών ΗΚΓ. Ο σύνδεσμος είναι έτσι διαμορφωμένος ώστε το σετ καλωδίων των απαγωγών να μπορεί να τοποθετηθεί μόνο με έναν τρόπο με τις ετικέτες σύνδεσης να βρίσκονται δίπλα η μία στην άλλη.



ΕΙΚΟΝΑ 12



ΕΙΚΟΝΑ 13

### 4.4 **Σύνδεση του βύσματος του καλωδίου που συνδέει το κύριο σώμα του ΗΚΓράφου με τη PAM**

Για τη σύνδεση του καλωδίου που συνδέει το κύριο σώμα του ΗΚΓράφου με τη PAM, εισαγάγετε το βύσμα του εν λόγω καλωδίου στη PAM



ΕΙΚΟΝΑ 14

### 4.5 **Σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών στη PAM**

Για τη μετάδοση δεδομένων ασθενών από τη PAM στον ηλεκτροκαρδιογράφο, συνδέστε πρώτα το ένα άκρο του παρεχόμενου καλωδίου οπτικών ινών στη θύρα σύνδεσης PAM στην πλαϊνή πλευρά της μονάδας. Ο διπλός σύνδεσμος LC μπορεί να εισαχθεί μόνο με έναν τρόπο, ώστε να αποτρέπονται τα σφάλματα επικοινωνίας.

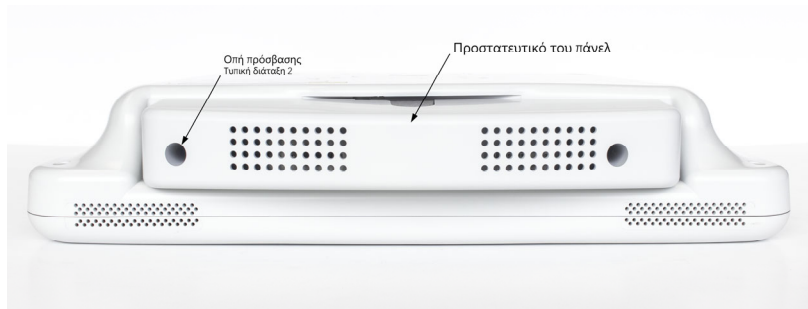


**ΕΙΚΟΝΑ 15**

#### 4.6 Προσάρτηση της βάσης VESA στο μόνιτορ με τις παρεχόμενες βίδες

Για τη χρήση του μόνιτορ επάνω σε μια επιφάνεια τραπεζιού, παρέχεται μια βάση VESA μαζί με 8 βίδες στερέωσης. Η βάση στερέωσης VESA παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα να στερεώνει το μόνιτορ στον τοίχο ή σε κινητό βραχίονα, εφόσον το επιθυμεί (δεν περιλαμβάνονται εναλλακτικές διατάξεις στερέωσης). Χρησιμοποιήστε την παρακάτω περιγραφή για τη στερέωση της περιλαμβανόμενης βάσης στο μόνιτορ για χρήση επάνω σε επιφάνεια τραπεζιού:

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 7: ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ VESA</b>	
<b>ΒΗΜΑ</b>	<b>ΕΝΕΡΓΕΙΑ</b>
1.	Τοποθετήστε το CRM στραμμένο προς τα κάτω σε ένα τραπέζι, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 16</b> .
2.	Χρησιμοποιώντας ένα μικρό σταυροκατσάβιδο Phillips, αφαιρέστε τις δύο βίδες από το Προστατευτικό του Πάνελ Σύδεσης, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 16</b> και αφαιρέστε το προστατευτικό, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 17</b> .
3.	Αφαιρέστε το κάλυμμα της βάσης VESA τραβώντας το, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 18</b> και σύρετε το κάλυμμα προς τα επάνω, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 19</b> , για να το αφαιρέσετε από τη βάση.
4.	Τοποθετήστε τη βάση VESA στο CRM, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 20</b> , εξασφαλίζοντας ευθυγράμμιση με τις οπές.
5.	Εισαγάγετε και σφίξτε και τις 8 βίδες, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 21</b> .
6.	Εγκαταστήστε το κάλυμμα της βάσης VESA τοποθετώντας το πάνω από τη βάση στερέωσης και σύροντας προς τα κάτω, προς το κάτω μέρος του CRM, όπως φαίνεται στην <b>ΕΙΚΟΝΑ 22</b> .



Οπή πρόσβασης  
Τυπική διάταξη 2

Προστατευτικό του πάνελ

**ΕΙΚΟΝΑ 16**



**ΕΙΚΟΝΑ 17**



**ΕΙΚΟΝΑ 18**



**ΕΙΚΟΝΑ 19**



**ΕΙΚΟΝΑ 20**



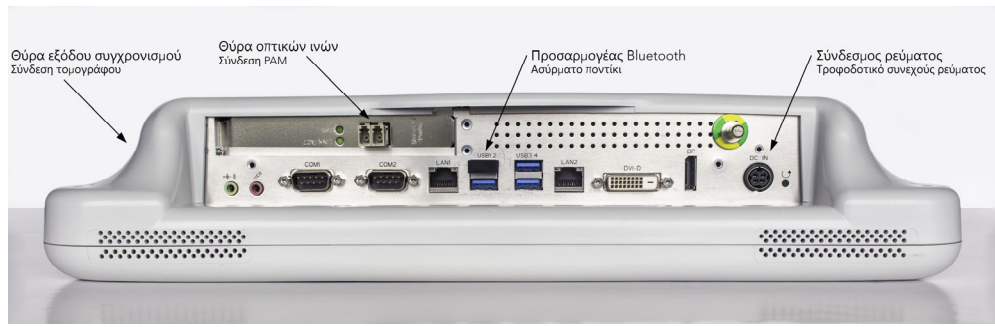
**ΕΙΚΟΝΑ 21**



**ΕΙΚΟΝΑ 22**

## 4.7 Σύνδεση του ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE με το κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος

Το τροφοδοτικό ρεύματος του ηλεκτροκαρδιογράφου σας δίνει τη δυνατότητα να χειρίζεστε τον ηλεκτροκαρδιογράφο από μια πηγή AC (εναλλασσόμενου ρεύματος) 100 - 240 VAC και 47 - 63 Hz. Το ρεύμα συνδέεται με την κάτω πλευρά του ηλεκτροκαρδιογράφου.



ΕΙΚΟΝΑ 23



ΕΙΚΟΝΑ 24



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε πάντα το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος με το γειωμένο βύσμα για τη σύνδεση του ηλεκτροκαρδιογράφου σε γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προσαρμογέα για τη σύνδεση του βύσματος της κεντρικής παροχής με το τροφοδοτικό ρεύματος, με στόχο την εισαγωγή του σε μη γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Το τροφοδοτικό ρεύματος χρησιμοποιεί 1 MOOP για την παροχή μόνωσης από το κύριο δίκτυο.

## 4.8 Σύνδεση καλωδίου οπτικών ινών και καλωδίου συγχρονισμού

Το καλώδιο οπτικών ινών συνδέει τη Μονάδα Λήψης Ασθενούς στην αίθουσα MRI με τον ηλεκτροκαρδιογράφο. Το καλώδιο οπτικών ινών χρησιμοποιεί συνδέσμους LC και στα δύο άκρα για διευκόλυνση της σύνδεσης. Ο σύνδεσμος μπορεί να τοποθετηθεί μόνο με έναν τρόπο. Το καλώδιο θα ασφαλίσει στη θέση του. Εικόνα 15 δείχνει το καλώδιο οπτικών ινών που είναι συνδεδεμένο στη PAM. Εικόνα 23 δείχνει τη θέση του συνδέσμου LC στο CRM.

Το καλώδιο συγχρονισμού συνδέεται με τον μαγνητικό τομογράφο στην αίθουσα MRI. Συνδέστε την πλευρά BNC του καλωδίου συγχρονισμού στην αριστερά πλευρά του CRM (όπως φαίνεται από το πίσω μέρος του CRM). Εικόνα 24 δείχνει το καλώδιο οπτικών ινών και το καλώδιο συγχρονισμού που είναι συνδεδεμένα στο CRM.

## 4.9 Επιβεβαίωση της λειτουργίας του ποντικιού

Μαζί με το μόνιτορ παρέχεται ένα ασύρματο ποντίκι. Επιβεβαιώστε ότι ο προσαρμογέας Wi-Fi είναι εγκατεστημένος στη θύρα USB, όπως φαίνεται στην Εικόνα 23. Ενεργοποιήστε το ποντίκι και επαληθεύστε ότι ο δείκτης του ποντικιού στην οθόνη ανταποκρίνεται στις κινήσεις του ποντικιού.

## 4.10 Προετοιμασία ασθενούς για την ΗΚΓραφική παρακολούθηση

Στον θώρακα και στον κορμό του ασθενούς τοποθετούνται ηλεκτρόδια παρακολούθησης στο μοτίβο που παρουσιάζεται στην Εικόνα 26.

Τι θα χρειαστείτε:

10 ακτινοδιαγνωστικά ηλεκτρόδια παρακολούθησης



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια ΗΚΓ τα οποία είναι ασφαλή για χρήση σε περιβάλλον MR.

---

**Προετοιμασία του δέρματος:** Τα σημεία εφαρμογής πρέπει να είναι καθαρά, στεγνά και απαλλαγμένα από λοσιόν σώματος. Πρέπει να αποφεύγεται ο καθαρισμός με ισοπροπυλική αλκοόλη ή να περιορίζεται σε καταστάσεις όπου η προσκόλληση των ηλεκτροδίων είναι δύσκολη (π.χ. ιδιαίτερα λιπαρό δέρμα ή δέρμα στο οποίο έχει εφαρμοστεί λοσιόν). Εάν χρησιμοποιείται αλκοόλη, αφήστε την να στεγνώσει πριν από την εφαρμογή των ηλεκτροδίων. Η υπερβολική τριχοφυΐα στην περιοχή πρέπει να αφαιρείται με κουρευτική μηχανή. Συνιστάται η προετοιμασία του δέρματος με την προπαρασκευαστική γέλη δέρματος NuPrep για τη βελτίωση της ποιότητας του σήματος του ΗΚΓ.

**Τοποθέτηση του ηλεκτροδίου:** Το πίσω μέρος της ταινίας από αφρώδες υλικό εκτίθεται εάν αφαιρέσετε το προστατευτικό στρώμα και το απορρίψετε, όπως φαίνεται στην Εικόνα 25. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στον ασθενή και χρησιμοποιήστε απαλή πίεση, για να διασφαλίσετε την επαφή ολόκληρης της επιφάνειας του ηλεκτροδίου με το δέρμα. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για τα εννιά ηλεκτρόδια που απομένουν.

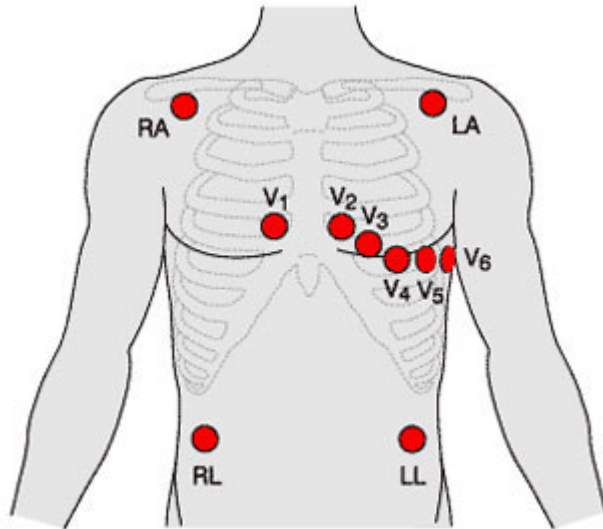


ΕΙΚΟΝΑ 25

---

#### 4.11 Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων θώρακα και κορμού

Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια θώρακα και κορμού στις καθορισμένες θέσεις για τη συλλογή δεδομένων ΗΚΓ 12 απαγωγών, όπως φαίνεται στην Εικόνα 26 και περιγράφεται στον Πίνακας 8:



ΕΙΚΟΝΑ 26

ΠΙΝΑΚΑΣ 8: ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ 12 ΑΠΑΓΩΓΩΝ		
ΧΡΩΜΑ	ΟΝΟΜΑ	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ
Λευκό	RA	Δεύτερος μεσοπλεύριος χώρος, πλαϊνή δεξιά πλευρά
Μαύρο	LA	Στην ίδια θέση με το RA, αλλά από την αριστερή πλευρά
Πράσινο	RL	Κάτω δεξιά πλευρά του θώρακα ή δεξί πόδι
Κόκκινο	LL	Στην ίδια θέση με το RL, αλλά από την αριστερή πλευρά
Καφέ/κόκκινο	V <sub>1</sub>	Στον τέταρτο μεσοπλεύριο χώρο, ακριβώς δεξιά από το στήρνο
Καφέ/κίτρινο	V <sub>2</sub>	Στον τέταρτο μεσοπλεύριο χώρο, ακριβώς αριστερά από το στήρνο
Καφέ/πράσινο	V <sub>3</sub>	Ανάμεσα στις απαγωγές V <sub>2</sub> και V <sub>4</sub>
Καφέ/μπλε	V <sub>4</sub>	Στον πέμπτο μεσοπλεύριο χώρο (ανάμεσα στα πλευρά 5 και 6) στη μεσοκλειδική γραμμή
Καφέ/πορτοκαλί	V <sub>5</sub>	Οριζόντια και επίπεδα με το V <sub>4</sub> , στην αριστερή πρόσθια μασχαλιαία γραμμή
Καφέ/μωβ	V <sub>6</sub>	Οριζόντια και επίπεδα με το V <sub>4</sub> και το V <sub>5</sub> στη μέση μασχαλιαία γραμμή

## 4.12 **Σύνδεση του καλωδίου ΗΚΓ στον ασθενή**

Συνδέστε όλους τους συνδέσμους με τσιμπίδα με τα ηλεκτρόδια που έχουν τοποθετηθεί ήδη στον ασθενή, αντιστοιχίζοντας την ετικέτα του συνδέσμου με τσιμπίδα με την εκάστοτε θέση. Ανατρέξτε στον Πίνακα 8 παρακάτω για τη χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσμων με τσιμπίδα που θα σας βοηθήσει με τη σωστή σύνδεση. Επαληθεύστε κάθε σύνδεση επιβεβαιώνοντας ότι είναι ενεργοποιημένες όλες οι λυχνίες LED με την ένδειξη lead-off. Εάν δεν είναι συνδεδεμένη η απαγωγή RL, θα ανάβουν και οι δέκα λυχνίες LED.

Τοποθετήστε τα καλώδια των απαγωγών έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενόχληση για τον ασθενή και να διευκολύνεται η διαδικασία της MRI.

## 4.13 **Ενεργοποίηση της μονάδας**

Ενεργοποιήστε τον Συμβατό με MRI ΗΚΓ ράφο MiRTLE πατώντας και στις δύο συσκευές το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης το οποίο βρίσκεται: α) στο επάνω μέρος της Μονάδας Λήψης Ασθενούς και β) στο μπροστινό μέρος του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου.

## 4.14 **Ανίχνευση παλμών**

Μετά τη σύνδεση των ηλεκτροδίων και πριν από την είσοδο στον μαγνητικό τομογράφο, ελέγξτε ότι το σήμα σε όλα τα κανάλια είναι απαλλαγμένο από προφανείς θορύβους. Μόλις σταθεροποιηθεί το σήμα, επαληθεύστε την ανίχνευση παλμών στην οθόνη του CRM.

Γενικά, εάν υπάρχουν ζητήματα με την ανίχνευση παλμών τα οποία δεν επιλύονται εντός 30 δευτερολέπτων:

1. Ελέγξτε την ποιότητα του σήματος του καναλιού για παρεμβολές (επίπεδη γραμμή, υπερβολικός θόρυβος, υπερβολικός θόρυβος αργής κύμανσης της μέσης τιμής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος [baseline wander], διαλείποντα βηματοδοτικά σήματα).
2. Όταν είστε ικανοποιημένοι με την ποιότητα, ζητήστε από το εξεταζόμενο άτομο να παραμείνει ακίνητο, ώστε να αποφεύγεται τυχόν θόρυβος που σχετίζεται με κίνηση.
3. Εάν η ανίχνευση παλμών είναι ανακριβής, η εφαρμογή θα συνεχίσει να αντλεί σχετικές πληροφορίες. Πριν μετακινήσετε τον ασθενή εντός του κυλινδρικού θαλάμου, περιμένετε έως ότου η ανίχνευση να είναι σωστή.

Ανατρέξτε στην ενότητα 6.10 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ανίχνευση παλμών και τον τρόπο προβολής της.

## 4.15 **Παρακολούθηση**

Η συνεδρία παρακολούθησης μπορεί να διαρκέσει όσο χρειάζεται, για τη διάρκεια της MRI και μετά. Τα δεδομένα ασθενούς θα συνεχίσουν να συλλέγονται σε πραγματικό χρόνο για όλο το διάστημα που ο ηλεκτροκαρδιογράφος βρίσκεται σε λειτουργία.

## 4.16 **Οδηγίες αφαίρεσης ηλεκτροδίων**

Χαλαρώστε την επικόλληση από τη μία πλευρά του ηλεκτροδίου. Πιάνοντας το ηλεκτρόδιο από το πλήρες πλάτος του, τραβήξτε το αργά και απαλά προς τα πίσω. Διατηρήστε το ηλεκτρόδιο κοντά στην επιφάνεια του δέρματος του ασθενούς καθώς το τραβάτε και υποστηρίξτε το δέρμα που βρίσκεται ακριβώς δίπλα στο κολλώδες τμήμα που αφαιρείται. Απορρίψτε τα ηλεκτρόδια σε χώρους υγειονομικής διάθεσης.



## Εγκατάσταση και λειτουργία σε περιβάλλον MRI

Πριν από τη λειτουργία του Συστήματος MiRTLE εντός περιβάλλοντος MRI και τη χρήση του προϊόντος για την παρακολούθηση ασθενών, εξοικειωθείτε με τις λεπτομέρειες της λειτουργίας τόσο του οργάνου όσο και του λογισμικού, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην παρακάτω ενότητα.

### 5.1 Εγκατάσταση

Η εγκατάσταση πρέπει να πραγματοποιείται από πιστοποιημένο προσωπικό σέρβις, είτε από το τμήμα βιοϊατρικής του νοσοκομείου είτε από το Τμήμα Υποστήριξης της MiRTLE Medical.

Οι οδηγίες εγκατάστασης που παρέχονται σε αυτό το κεφάλαιο περιέχουν τα βήματα προετοιμασίας του ηλεκτροκαρδιογράφου για χρήση εντός περιβάλλοντος MRI.

Για έναν κατάλογο των συμβάσεων που χρησιμοποιούνται στον παρόντα οδηγό, βλ. Κεφάλαιο 4, «Βασική λειτουργία».

### 5.2 Εγκατάσταση του συστήματος σε περιβάλλον MRI

ΠΙΝΑΚΑΣ 9: ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	
ΒΗΜΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
1.	Εγκαταστήστε την μπαταρία της PAM και τοποθετήστε τη μονάδα PAM στη ράγα της κλίνης της MRI που βρίσκεται πιο μακριά από τον κυλινδρικό θάλαμο της MRI (πόδι της κλίνης)
2.	Τοποθετήστε το CRM MiRTLE και τον φορτιστή της μπαταρίας στην Αίθουσα Ελέγχου MRI και συνδέστε το CRM και τον φορτιστή της μπαταρίας στο δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο και το τροφοδοτικό ρεύματος κάθε συσκευής αντίστοιχα
3.	Εγκαταστήστε και συνδέστε το καλώδιο οπτικών ινών χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο (Βλ. «Εγκατάσταση και σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών») μέσω ενός υπερυψωμένου αγωγού ή μέσω της πλάκας διείσδυσης MRI στο CRM
4.	Συνδέστε το καλώδιο ελέγχου από το CRM μέσω της πλάκας διείσδυσης MRI στην είσοδο συγχρονισμού του τομογράφου. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κατασκευαστή του τομογράφου για το σημείο στο οποίο βρίσκεται η είσοδος εξωτερικού σκανδαλισμού (EXT trigger).

## 5.3 Εγκατάσταση συσκευής

### 5.3.1. Εντοπισμός της θέσης της Μονάδας Λήψης Ασθενούς MiRTLE

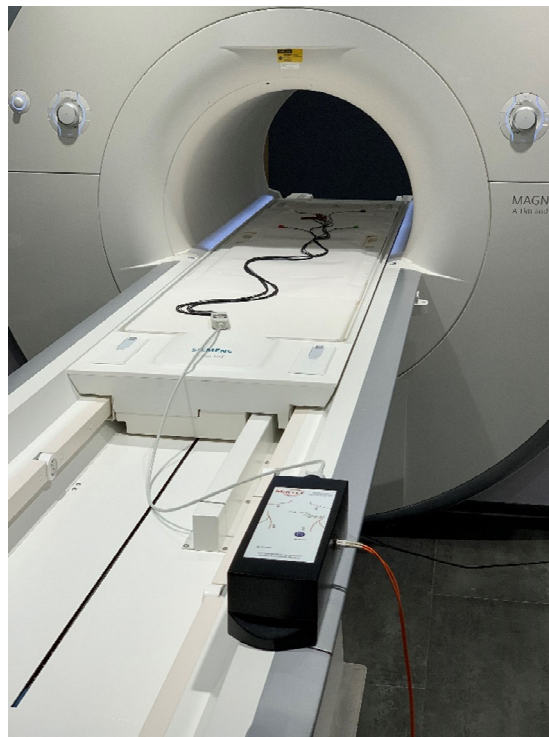
Η Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται οριζόντια στη ράγα της κλίνης του MRI, δίπλα στα πέλματα του ασθενούς. Η Μονάδα Λήψης Ασθενούς δεν πρέπει να μετακινείται με τον ασθενή καθώς η κλίνη εισέρχεται στον κυλινδρικό θάλαμο. Μαζί με την PAM παρέχονται ταινίες velcro για ευκολότερη στερέωση στη ράγα της κλίνης.



**ΕΙΚΟΝΑ 27**



**ΕΙΚΟΝΑ 28**

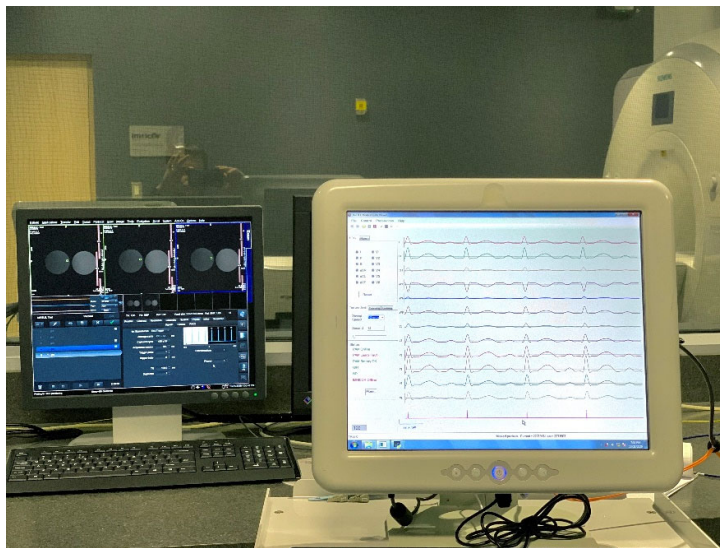


**ΕΙΚΟΝΑ 29**

### 5.3.2. Εντοπισμός της θέσης του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE

Το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE πρέπει να είναι εγκατεστημένο στην αίθουσα ελέγχου της MRI σε περιβάλλον νοσοκομείου. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE να είναι τοποθετημένο στην αίθουσα MRI, καθώς δεν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI.

Τοποθετήστε το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου σε μια επιφάνεια από όπου ο χρήστης μπορεί να βλέπει την οθόνη, ώστε να παρακολουθεί το ΗΚΓ του ασθενούς. Παρέχονται ένα ποντίκι και ένας δείκτης οθόνης αφής για ευκολότερο χειρισμό του μόνιτορ.



ΕΙΚΟΝΑ 30

### 5.3.3. Εγκατάσταση του καλωδίου οπτικών ινών και του καλωδίου συγχρονισμού MiRTLE

Η εγκατάσταση του καλωδίου οπτικών ινών που συνδέει το CRM MiRTLE με τη PAM και του καλωδίου συγχρονισμού που συνδέει το CRM MiRTLE με τον τομογράφο μπορεί να πραγματοποιηθεί με δύο τρόπους: σε υπερυψωμένο αγωγό ή μέσω της πλάκας διείσδυσης. Προτιμάται και τα δύο καλώδια να είναι εγκατεστημένα από ηλεκτρολόγο νοσοκομείου σε υπερυψωμένο αγωγό. Από την οροφή στην αίθουσα MRI, αφήστε το καλώδιο οπτικών ινών να πέσει κάτω στο άκρο της κλίνης MRI, ώστε να συνδεθεί με τη μονάδα PAM. Συνδέστε το καλώδιο οπτικών ινών με τη PAM. Από την οροφή της αίθουσας MRI, αφήστε το καλώδιο συγχρονισμού να πέσει αριστερά μπροστά στο δάπεδο, ώστε να συνδεθεί με τον τομογράφο. Για τομογράφους Siemens, συνδέστε το άκρο RCA του καλωδίου με την είσοδο εξωτερικού σκανδαλισμού (External Trigger) του τομογράφου. Για τομογράφους Philips, η σύνδεση πρέπει να πραγματοποιηθεί από το προσωπικό σέρβις της Philips, καθώς η σύνδεση δεν είναι εξωτερικά προσβάσιμη στον χρήστη.

Για προσωρινή εγκατάσταση, τοποθετήστε τα καλώδια μέσω μιας θυρίδας στην αίθουσα MRI και επικολλήστε με ταινία ή τοποθετήστε σε ένα κάλυμμα καλωδίων τα δύο καλώδια, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος παραπατήματος.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κίνδυνος παραπατήματος
- Εντός της αίθουσας MRI, ασφαλίστε το καλώδιο οπτικών ινών και το καλώδιο συγχρονισμού στο έδαφος με ταινία ή χρησιμοποιήστε ένα

---

κάλυμμα καλωδίου, για να αποφύγετε τυχόν εμπλοκή με τον χρήστη ή τον ασθενή

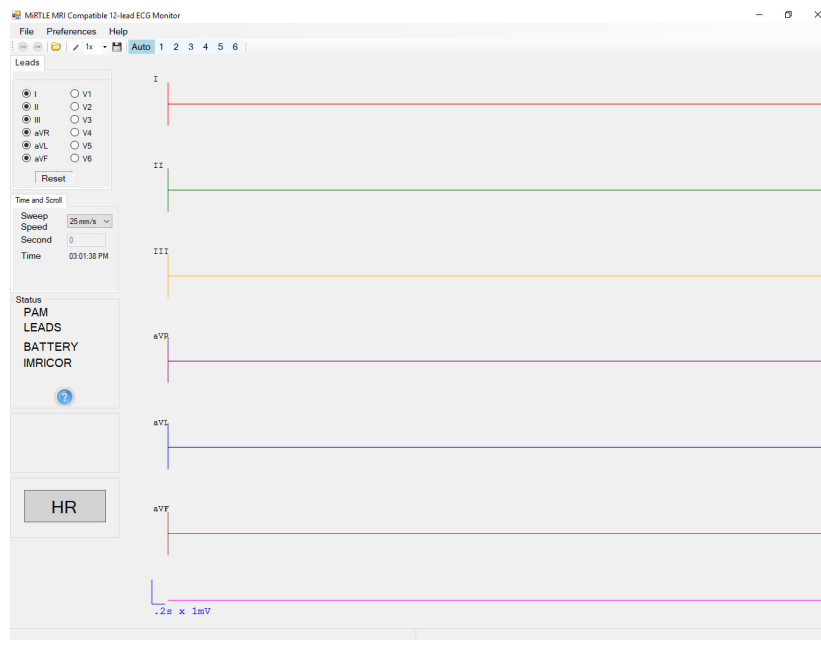
- Μην αφήνετε καλώδια να διέρχονται μέσω εξωτερικών θυρών του δωματίου
-

## Λεπτομερής λειτουργία εντός του περιβάλλοντος MRI

ΠΙΝΑΚΑΣ 10: ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	
ΒΗΜΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
1.	Συνδέστε το καλώδιο συγχρονισμού από το μόνιτορ στην είσοδο συγχρονισμού του τομογράφου.
2.	Με τον ασθενή στην κλίνη της MRI και πριν από την εισαγωγή του στον κυλινδρικό θάλαμο MRI, προσαρτήστε τα ηλεκτρόδια στα 10 σημεία και συνδέστε το καλώδιο ΗΚΓ MiRTLE.
3.	Ενεργοποίηση της PAM και του CRM.
4.	Όταν ολοκληρωθεί η εκκίνηση του CRM, θα πραγματοποιηθεί αυτόματα εκκίνηση του λογισμικού MiRTLEView και ξεκινά η δημιουργία της γραφικής παράστασης του ΗΚΓ.
5.	Επαληθεύστε ότι οι ρυθμίσεις των απαγωγών είναι έγκυρες και προβείτε σε εκκαθάριση των γραμμών ανίχνευσης ΗΚΓ του ασθενούς.
6.	Μετά από περίπου 25 δευτερόλεπτα λειτουργίας του MiRTLEView, επαληθεύστε την ακρίβεια της ανίχνευσης των παλμών και τον συγχρονισμό του τομογράφου (εάν χρησιμοποιείται).
7.	Μετακινήστε τον ασθενή στον κυλινδρικό θάλαμο του μαγνητικού τομογράφου.
8.	Εκτελέστε τα πρωτόκολλα του μαγνητικού τομογράφου με τον επιθυμητό τρόπο, συνεχίζοντας παράλληλα να παρακολουθείτε την καρδιακή δραστηριότητα του ασθενούς.
9.	Όταν ολοκληρωθεί η παρακολούθηση του ασθενούς, απενεργοποιήστε τη PAM πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που βρίσκεται επάνω στη μονάδα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καλώδιο ασθενούς και τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή.
10.	Απενεργοποιήστε το CRM αφού πρώτα εξέλθετε από την εφαρμογή MiRTLEView και, στη συνέχεια, είτε πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στην μπροστινή όψη του CRM ή επιλέξτε Windows – Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση – Τερματισμός λειτουργίας από το εικονίδιο έναρξης των Windows.
11.	Καθαρίστε και απολυμάνετε το καλώδιο ασθενούς και τη PAM, όπως περιγράφεται στην ενότητα 8.2 του παρόντος εγχειριδίου.

### 6.1 Λογισμικό MiRTLEView

Το MiRTLEView είναι μια εφαρμογή Windows η οποία εκτελείται στο Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου MiRTLE. Έχει δύο τρόπους λειτουργίας: Την πλοήγηση σε πραγματικό χρόνο (Live Mode) και την Αναδρομική πλοήγηση (Retrospective Mode). Στον τρόπο λειτουργίας Live Mode, λαμβάνει δεδομένα και την κατάσταση από μια Μονάδα Λήψης Ασθενούς MiRTLE μέσω του καλωδίου οπτικών ινών. Στον τρόπο λειτουργίας Retrospective Mode, μπορεί να προβληθεί ένα αρχείο το οποίο περιέχει δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί από πριν.



ΕΙΚΟΝΑ 31

## 6.2 Εκτέλεση του MiRTLEView

Μετά την έναρξη, το MiRTLEView λειτουργεί σε Live Mode και είναι έτοιμο να αρχίσει να λαμβάνει δεδομένα από τη PAM μετά την ενεργοποίηση του CRM.

### 6.2.1. Live Mode

Το MiRTLEView λαμβάνει δεδομένα από τη PAM και τα εμφανίζει στο παράθυρο δημιουργίας γραφικής παράστασης. Μπορείτε να αλλάξετε το περιεχόμενο που προβάλλει το MiRTLEView χωρίς να επηρεαστεί η ποιότητα των δεδομένων που συλλέγονται σε πραγματικό χρόνο. Για παράδειγμα, μπορείτε να αλλάξετε τις παραμέτρους προβολής, όπως το ποιες απαγωγές να προβάλλονται, την απολαβή και την ταχύτητα σάρωσης.

### 6.2.2. Retrospective Mode

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε αναζήτηση σε αρχεία δεδομένων τα οποία περιέχουν δεδομένα που είχαν εγγραφεί προηγουμένως. Το MiRTLEView προβάλλει δεδομένα από το αρχείο δίσκου, ανάλογα με τις ανάγκες. Μπορείτε να ζητήσετε την προβολή ενός αρχείου, επιλέγοντας «Άνοιγμα αρχείου δεδομένων» από το Μενού Αρχείο.

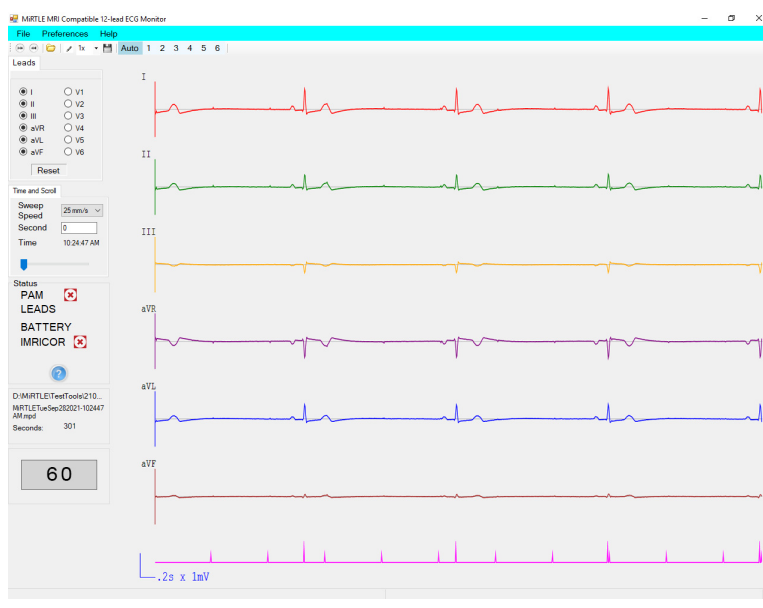
Αφού επιλεγεί το αρχείο δεδομένων, πραγματοποιείται εκκίνηση ενός δεύτερου παραθύρου της εφαρμογής MiRTLEView με τα δεδομένα του αρχείου σε γραφική παράσταση. Η Γραμμή μενού στην κορυφή του παραθύρου αναδρομικής πλοήγησης είναι μπλε, ώστε να διαφοροποιείται οπτικά το συγκεκριμένο παράθυρο από το παράθυρο πλοήγησης σε πραγματικό χρόνο. Το παράθυρο αναδρομικής πλοήγησης ενεργοποιεί δύο στοιχεία ελέγχου τα οποία δεν είναι διαθέσιμα στο παράθυρο πλοήγησης σε πραγματικό χρόνο. Στην ενότητα Ώρα και κύλιση, το πεδίο Δευτερόλεπτα παρέχει τη

δυνατότητα απευθείας εισαγωγής μιας τιμής για μετάβαση στο συγκεκριμένο σημείο στην εγγραφή. Τα δευτερόλεπτα που εισάγονται είναι η αρχή της γραφικής παράστασης. Μια γραμμή κύλισης είναι το δεύτερο ενεργοποιούμενο στοιχείο ελέγχου το οποίο παρέχει τη δυνατότητα ταχύτερης μετακίνησης στο εγγραμμένο αρχείο. Με τη γραμμή κύλισης ως το ενεργό σημείο εστίασης, το αριστερό και το δεξιό βέλος μεταβαίνουν ένα δευτερόλεπτο πίσω και ένα δευτερόλεπτο μπροστά στη γραφική παράσταση, αντίστοιχα. Επίσης, με τη γραμμή κύλισης ως το ενεργό σημείο εστίασης, τα κουμπιά page up και page down μεταβαίνουν στην επόμενη και στην προηγούμενη σελίδα της γραφικής παράστασης, αντίστοιχα, όπως ακριβώς συμβαίνει με τα εικονίδια μετάβασης εμπρός και πίσω στη γραμμή εργαλείων.

Τα παράθυρα αναδρομικής πλοήγησης εμφανίζουν το όνομα του ανοιχτού αρχείου και τη διάρκειά του σε δευτερόλεπτα.

Κατά την προβολή αρχείων αναδρομικών δεδομένων ή αρχείων «mpd», οι πληροφορίες αποτελούν καταγραφή των πληροφοριών που προβάλλονται σε πραγματικό χρόνο. Δεν πραγματοποιείται πρόσθετη επεξεργασία σε αυτήν την προβολή. Για παράδειγμα, η ανίχνευση παλμών ανταποκρίνεται στην τιμή που ανιχνεύτηκε σε πραγματικό χρόνο, και όχι σε μια νέα ανίχνευση παλμών. Επίσης, τα σήματα ΗΚΓ που δημιουργούν τη γραφική παράσταση είναι το αποτέλεσμα της επεξεργασίας αφαίρεσης κλίσης τη στιγμή της καταγραφής. Η αναδρομική προβολή των εγγραμμένων δεδομένων είναι ουσιαστικά το αποτέλεσμα της συσκευής καταγεγραμμένο σε έντυπη μορφή όπως ακριβώς συνέβη σε πραγματικό χρόνο.

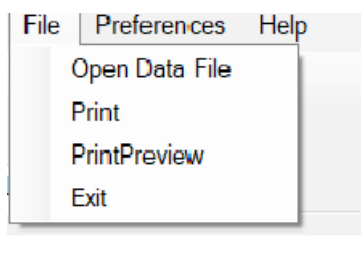
Όταν ολοκληρώσετε την εξέταση των εγγραμμένων δεδομένων, πραγματοποιήστε έξοδο από το παράθυρο αναδρομικής πλοήγησης του λογισμικού MiRTLEView.



ΕΙΚΟΝΑ 32

### 6.3 Επιλογές μενού

Όταν είναι επιλεγμένο το **Μενού αρχείου** εμφανίζεται ένα αναπτυσσόμενο μενού.



**ΕΙΚΟΝΑ 33**

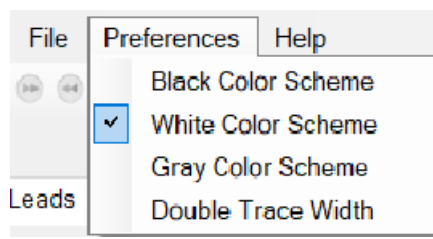
**Άνοιγμα αρχείου δεδομένων:** Όταν είναι επιλεγμένο, εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου αρχείου. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε αναζήτηση σε έναν κατάλογο και, στη συνέχεια, να επιλέξετε το αρχείο για προβολή. Το MiRTLEView αποθηκεύει αυτόματα δεδομένα στο c:\Mirtle\ED3. Τα δεδομένα θα εμφανιστούν στο πρόγραμμα προβολής. Το μέγεθος αυτού του αρχείου δεν έχει σημασία, καθώς στη μνήμη μεταφέρονται μόνο τα δεδομένα που απαιτούνται από την οθόνη. Μπορεί να επιλεγεί το δευτερόλεπτο για προβολή.

**Εκτύπωση:** Όταν επιλεγεί, ανοίγει ένα πλαίσιο διαλόγου που σας επιτρέπει να επιλέξετε οποιονδήποτε εκτυπωτή στον οποίο έχετε συνδεθεί στο παρελθόν. Όταν κάνετε κλικ στον εκτυπωτή, εκτυπώνεται ένα σχέδιο (με λευκό φόντο). Τα στοιχεία ελέγχου στον αριστερό πίνακα δεν εκτυπώνονται. Το σχέδιο εμφανίζεται σε κλίμακα, ώστε να γεμίζει μία κανονική εκτυπωμένη σελίδα.

**Προεπισκόπηση εκτύπωσης:** Εμφανίζει την οθόνη η οποία πρόκειται να εκτυπωθεί.

**Έξοδος:** Κλείνει το λογισμικό MiRTLEView. Κλείνουν όλα τα αρχεία. Μπορείτε να πατήσετε Έξοδο ανά πάσα στιγμή. Κανένα δεδομένο και κανένα αρχείο δεν θα είναι κατεστραμμένα. Η ίδια ενέργεια συμβαίνει εάν πατηθεί το «X» στην επάνω δεξιά γωνία.

Όταν επιλεγεί το στοιχείο **Προτιμήσεις**, εμφανίζεται ένα αναπτυσσόμενο μενού.



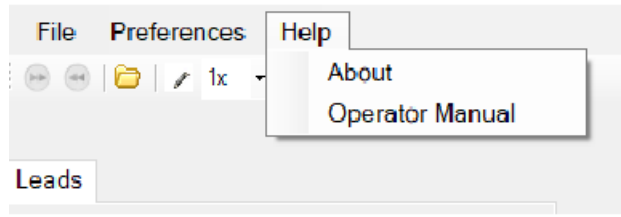
**ΕΙΚΟΝΑ 34**

Μπορεί να επιλεγεί ένας από τους τρεις συνδυασμούς χρωματικών αποχρώσεων: μαύρο, λευκό ή γκρι.

Μπορεί να επιλεγεί επίσης διπλασιασμός πάχους ίχνους. Αυτό το στοιχείο διπλασιάζει το πάχος των γραμμών της γραφικής παράστασης. Εάν εμφανιστεί ένα πλαίσιο ελέγχου από δίπλα, επιλέγεται το διπλό πάχος. Εάν δεν είναι επιλεγμένο το στοιχείο, θα χρησιμοποιείται μονό πάχος.

Όταν επιλεγεί η **Βοήθεια**, εμφανίζεται ένα αναπτυσσόμενο μενού.



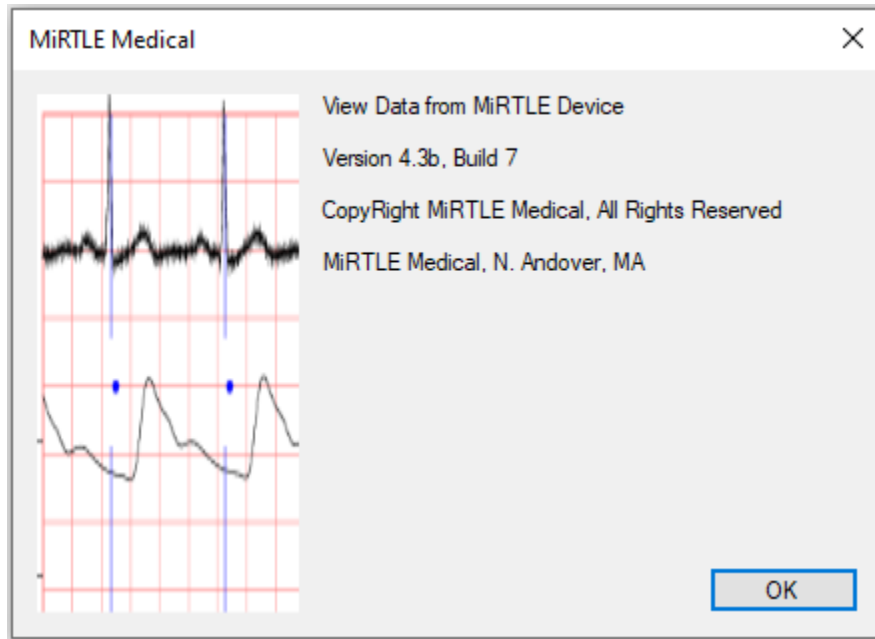


---

**EIKONA 35**

---

Το στοιχείο **Πληροφορίες** προβάλλει ένα παράθυρο το οποίο αναφέρει την έκδοση του MiRTLEView και πληροφορίες για την κυριότητα.



ΕΙΚΟΝΑ 36

Στην **Τεκμηρίωση** εμφανίζεται το παρόν Εγχειρίδιο χειριστή.

## 6.4 Κουμπιά γραμμής εργαλείων

Όταν ένα κουμπί εμφανίζεται γκριζαρισμένο, η λειτουργικότητά του δεν είναι διαθέσιμη.



**Μετάβαση στην επόμενη σελίδα:** Κατά την προβολή ενός αρχείου, με αυτό το κουμπί μεταβαίνετε στην αμέσως επόμενη σελίδα. Σημείωση: Εάν η Ταχύτητα σάρωσης έχει οριστεί στα 250, μεταβαίνετε ένα δευτερόλεπτο παρακάτω ανά κλικ. Εάν η κλίμακα χρόνου έχει οριστεί στα 25, θα μεταβαίνετε δέκα δευτερόλεπτα με κάθε κλικ. Αυτό το κουμπί δεν είναι διαθέσιμο για πλοήγηση σε Live Mode.



**Μετάβαση στην προηγούμενη σελίδα:** Με αυτό το κουμπί η οθόνη μεταβαίνει μία σελίδα πίσω. Εάν η κλίμακα χρόνου έχει οριστεί στα 50, θα μεταβαίνετε ένα δευτερόλεπτο πίσω ανά κλικ. Εάν η κλίμακα χρόνου έχει οριστεί στα 25, θα μεταβαίνετε 10 δευτερόλεπτα πίσω με κάθε κλικ. Αυτό το κουμπί δεν είναι διαθέσιμο για πλοήγηση σε Live Mode.

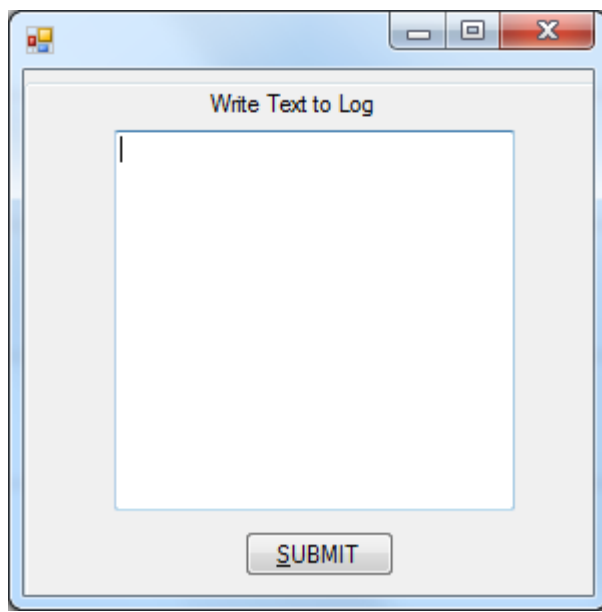


**Ανοιγμα αρχείου δεδομένων:** Πρόκειται για μια συντόμευση για μετάβαση στη σχετική λειτουργία από το Μενού «Αρχείο». Όταν επιλέγεται με κλικ, ανοίγει ένα πλαίσιο διαλόγου αρχείου. Μετά την επιλογή

του αρχείου, θα ανοίξει μια δεύτερη παρουσία του MiRTLEView στην οποία θα προβληθούν τα δεδομένα του αρχείου. Το MiRTLEView συνεχίζει να εκτελείται σε Live Mode.

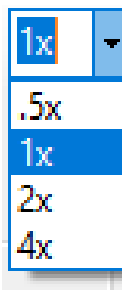


**Εργαλείο εγγραφής πληροφοριών αρχείου καταγραφής:** Αυτό το εργαλείο είναι διαθέσιμο μόνο σε Live Mode. Ο χρήστης μπορεί να εισαγάγει δεδομένα στο αρχείο καταγραφής. Μόλις επιλεγεί, αυτό το εργαλείο τοποθετεί μια χρονική σήμανση στο αρχείο καταγραφής ακολουθούμενη από «User Notes:» (Σημειώσεις χρήστη;) και εμφανίζεται ένα παράθυρο για εισαγωγή δεδομένων. Όταν επιλέγεται το στοιχείο «Υποβολή», το κείμενο έχει γραφτεί. Η συγκεκριμένη λειτουργία είναι χρήσιμη, προκειμένου να καταγραφούν πληροφορίες σχετικά με τη συνεδρία.



**ΕΙΚΟΝΑ 37**

**Επιλογέας απολαβής:** Επιλέξτε την απολαβή επί της οποίας θέλετε να πολλαπλασιαστούν τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε γραφική παράσταση: 0,5, 1, 2 ή 4. Το πλάτος σήματος μαζί με την κλίμακα 1 mV θα αλλάξει με βάση την επιλογή.



**ΕΙΚΟΝΑ 38**



**Έναρξη αποθήκευσης δεδομένων:** Έναρξη αποθήκευσης δεδομένων σε αρχεία.

Save

To save ECG data, enter a patient id.  
You have the option to save previous data collected up to 60 minutes ago

Patient ID

Save Previous Data (Minutes)

SAVE

**ΕΙΚΟΝΑ 39**

Τα αρχεία που περιέχουν δεδομένα ΗΚΓ διαγράφονται αυτόματα μετά από τριάντα ημέρες, αλλά μπορούν να αποθηκευτούν μέσω αυτού του μηχανισμού.

Τα αρχεία που πρόκειται να αποθηκευτούν θα αντιγράφονται στον κατάλογο με όνομα Αναγν. ασθενούς στο C:\MiRTLE\Saves.

Θα αποθηκευτούν επίσης αρχεία τα οποία είχαν συλλεχθεί προηγουμένως εντός του καθορισμένου αριθμού λεπτών στην ενότητα «Αποθήκευση προηγούμενων δεδομένων».

Εάν είναι επιλεγμένο το συγκεκριμένο στοιχείο, εμφανίζεται ένα εικονίδιο δίσκου στο παράθυρο Κατάσταση, το οποίο υποδεικνύει ότι τα αρχεία αποθηκεύονται.

Κάντε κλικ στο εικονίδιο Αποθήκευση μια δεύτερη φορά, για να σταματήσει η αποθήκευση στον δίσκο.

Auto 1 2 3 4 5 6

**Μη αυτόματη επιλογή εκκαθάρισης κλίσης:** Η αφαίρεση των παρεμβολών κλίσης τελείται, από προεπιλογή, αυτόματα. Εάν ο χρήστης θελήσει να επιλέξει με μη αυτόματο τρόπο συγκεκριμένη επεξεργασία σήματος η οποία περιλαμβάνει αφαίρεση κλίσης, μπορούν να επιλεγούν τα κουμπιά 1 έως 6 για την εφαρμογή διαφορετικών τεχνικών επεξεργασίας σήματος με στόχο την εκκαθάριση των σημάτων ΗΚΓ των παρεμβολών κλίσης. Ο αυτόματος χειρισμός, με τον οποίο απενεργοποιούνται όλες οι επεξεργασίες σήματος, θα πρέπει να επιλέγεται με τον ασθενή εκτός του κυλινδρικού θαλάμου MRI.

## 6.5 Αριστερός πίνακας

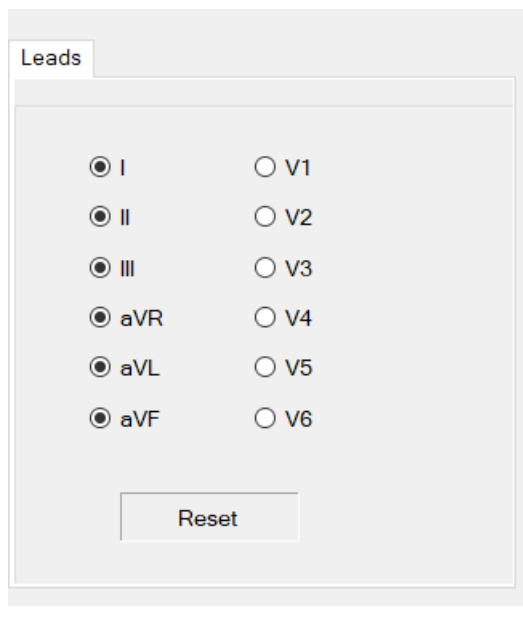
Ο αριστερός πίνακας περιέχει τα εξής:

- Τρόπος προβολής απαγωγών
- Ωρα και κύλιση
- Κατάσταση
- Πληροφορίες αρχείου (μόνο σε Retrospective Mode)

## 6.6 Τρόπος προβολής απαγωγών

Αυτή η ενότητα περιέχει τα στοιχεία ελέγχου των απαγωγών βάσει των οποίων δημιουργούνται οι γραφικές παραστάσεις. Τα συγκεκριμένα στοιχεία ελέγχου μπορούν να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή. Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω αποτελούν επιλογές που αφορούν μόνο την προβολή. Δεν καθορίζουν τα δεδομένα που συλλέγονται.

Η σειρά με την οποία επιλέγονται οι απαγωγές καθορίζει τη σειρά με την οποία χρησιμοποιούνται οι μετρήσεις τους για τη δημιουργία της γραφικής παράστασης. Το κουμπί Επαναφορά επαναφέρει την προεπιλεγμένη διάταξη προβολής των 6 απαγωγών (I, II, III, aVR, aVL, aVF).



ΕΙΚΟΝΑ 40

## 6.7 Ωρα και κύλιση

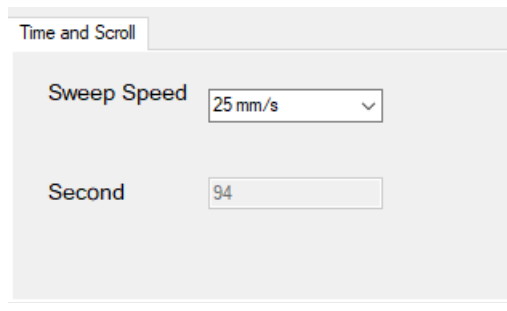
Βλ. Εικόνα 41. Αυτή η ενότητα περιέχει τα παρακάτω:

- Ταχύτητα σάρωσης
- Δευτερόλεπτο
- Γραμμή κύλισης

**Ταχύτητα σάρωσης:** αντικατοπτρίζει την ταχύτητα με την οποία κινείται η γραφική παράσταση σε λειτουργία Live Mode. Αντιπροσωπεύει τον αριθμό των δευτερολέπτων των δεδομένων που συμπίεζονται σε μία οθόνη σε λειτουργία Retrospective Mode. Παρέχονται τέσσερις επιλογές: 250 mm/s (1 δευτερόλεπτο), 125 mm/s (2 δευτερόλεπτα), 50 mm/sec (5 δευτερόλεπτα) και 25 mm/s (10 δευτερόλεπτα).

**Δευτερόλεπτο:** αντιπροσωπεύει το δευτερόλεπτο που προβάλλεται σε σχέση με την αρχή του αρχείου. Στη λειτουργία Retrospective Mode, η εισαγωγή ενός αριθμού στο πεδίο Δευτερόλεπτο κάνει την οθόνη να μεταβαίνει στο συγκεκριμένο δευτερόλεπτο. Σημείωση: πρέπει να πατήσετε «Enter» για να τεθεί σε λειτουργία. Αυτή η επιλογή δεν είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Live Mode.

**Η Γραμμή κύλισης:** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη γραμμή κύλισης για να μεταβείτε σε προβολή του εκάστοτε δευτερολέπτου. Το νέο δευτερόλεπτο, στη συνέχεια, θα αντικατοπτρίζεται στο πεδίο Υπό μελέτη δευτερόλεπτο. Αντίστοιχα, όταν αλλάζετε το πεδίο Υπό μελέτη δευτερόλεπτο, θα μετακινείται η Γραμμή κύλισης. Η γραμμή κύλισης δεν είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Live Mode.



**ΕΙΚΟΝΑ 41**

## 6.8 Κατάσταση

Αυτή η ενότητα εμφανίζει την κατάσταση της PAM, των απαγωγών, της μπαταρίας, του Imricor και του φίλτρου. Σε αυτό το παράθυρο, εάν αποθηκεύονται αρχεία, εμφανίζεται το εικονίδιο ενός δίσκου. Πατώντας στο λατινικό ερωτηματικό «?» εμφανίζεται ένα παράθυρο το οποίο παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες.



OK

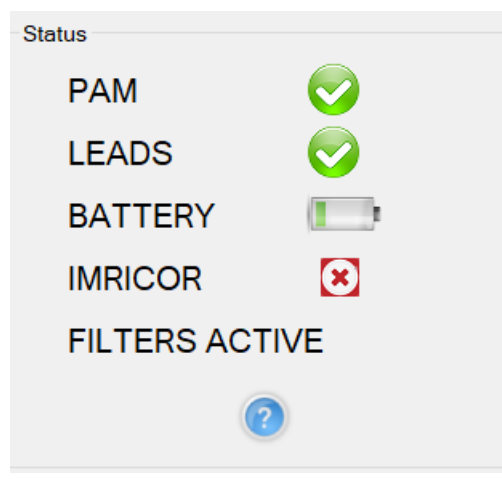


Προειδοποίηση



Απενεργ./Σφάλμα

**ΕΙΚΟΝΑ 42**

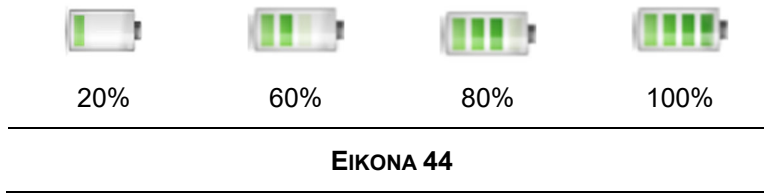


**ΕΙΚΟΝΑ 43**

Η PAM υποδεικνύει εάν η PAM είναι συνδεδεμένη στο διαδίκτυο.

Οι απαγωγές υποδεικνύουν εάν οι απαγωγές της PAM είναι συνδεδεμένες, εάν παρουσιάζουν θόρυβο ή εάν είναι αποσυνδεδεμένες.

Παρακάτω παρατίθενται τα εικονίδια που εμφανίζουν τη στάθμη της μπαταρίας:



Εάν η στάθμη της μπαταρίας της PAM πέσει σε επίπεδα κάτω από 20%, εμφανίζεται το εικονίδιο της προειδοποίησης. Εάν η στάθμη της μπαταρίας της PAM είναι πολύ χαμηλή για να συνεχιστεί η λειτουργία, εμφανίζεται το εικονίδιο Σφάλμα και η δημιουργία γραφικής παράστασης σταματά.

Εάν το MiRTLE είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να μεταδίδει γραμμές ανίχνευσης του ΗΓΚ στο Advantage EP System του Imricor, εμφανίζεται η πράσινη ένδειξη OK όταν επικοινωνούν οι δύο συσκευές και η κόκκινη ένδειξη Απενεργ. όταν δεν επικοινωνούν οι δύο συσκευές.

Η ένδειξη Φίλτρα Ενεργά εμφανίζεται όταν εφαρμόζονται πρόσθετα φίλτρα στις γραμμές ανίχνευσης του ΗΓΚ για την αφαίρεση των παρεμβολών MRI. Εάν εξαφανιστεί η ένδειξη Φίλτρα Ενεργά, εφαρμόζονται μόνο τα τυπικά υψηλοπερατά και χαμηλοπερατά φίλτρα διαγνωστικού τύπου.

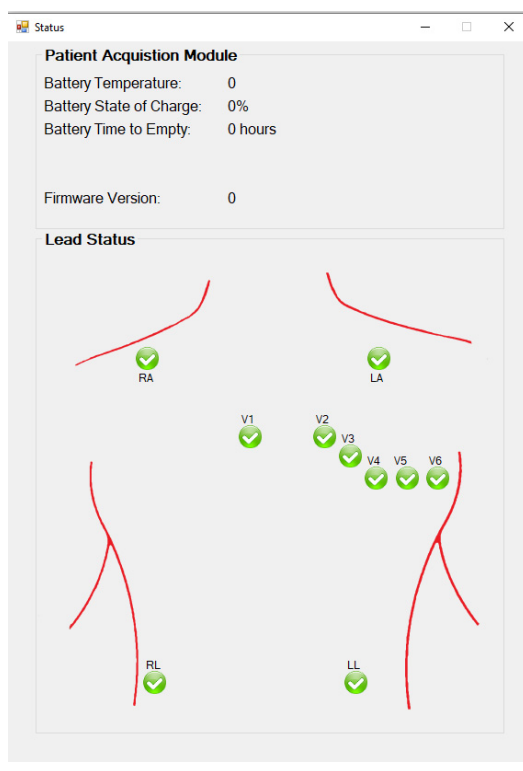


Με το πάτημα του λατινικού ερωτηματικού, εμφανίζεται ένα παράθυρο κατάστασης με περισσότερες λεπτομέρειες.

Το παράθυρο κατάστασης προβάλλει πληροφορίες σχετικά με τη PAM και την μπαταρία της:

- Έκδοση υλικολογισμικού της PAM και κατάσταση επικοινωνίας από τη PAM
- Στην κατάσταση της μπαταρίας προβάλλονται στοιχεία για τη θερμοκρασία, την κατάσταση φόρτισης και τον χρόνο έως την εξάντληση της μπαταρίας.
- Στο διάγραμμα κάθε ηλεκτροδίου παρουσιάζεται η κατάσταση σύνδεσης των ηλεκτροδίων: OK (καλή σύνδεση), Προειδοποίηση (θορυβώδες σήμα) και Σφάλμα (αποσυνδεδεμένα).

Επισημαίνεται ότι εάν το ηλεκτρόδιο στο δεξί πόδι (γείωση) είναι αποσυνδεδεμένο, τότε όλα τα ηλεκτρόδια θα παρουσιάζουν σφάλμα. Είναι απαραίτητο να διορθωθεί η σύνδεση των ηλεκτροδίων εάν παρουσιαστεί είτε το εικονίδιο της προειδοποίησης είτε το εικονίδιο του σφάλματος. Δεν εγγυόμαστε για την ορθή λειτουργία σε περίπτωση κακών συνδέσεων ηλεκτροδίων με τον ασθενή.

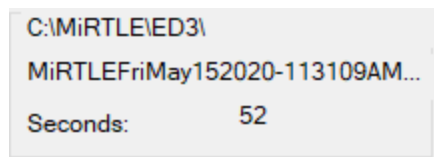


**ΕΙΚΟΝΑ 45**

## 6.9 Πληροφορίες αρχείου

Αυτή η ενότητα εμφανίζεται στη λειτουργία Retrospective Mode. Δεν εμφανίζεται στη λειτουργία Live Mode. Είναι μόνο για ανάγνωση.

- Αρχείο που προβλήθηκε
- Δευτερόλεπτα στο αρχείο



**ΕΙΚΟΝΑ 46**

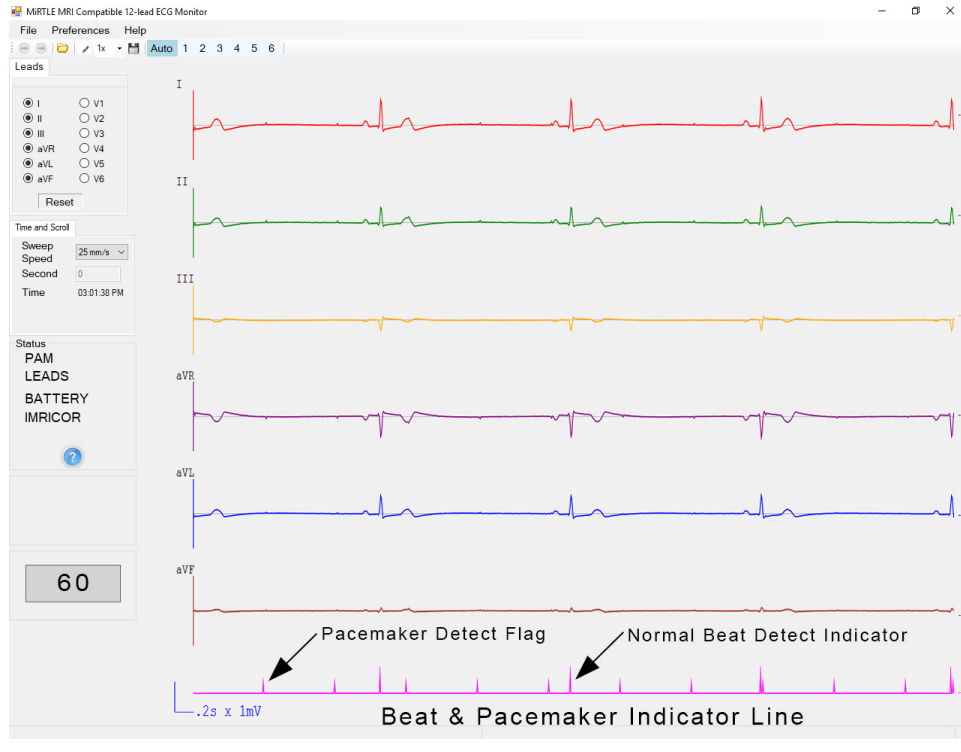
## 6.10 Ανίχνευση παλμών

Η ανίχνευση παλμών σε έναν ασθενή ο οποίος βρίσκεται εντός ενός μαγνητικού τομογράφου θέτει ιδιαίτερες προκλήσεις. Οι παρεμβολές MHD και GIV καθιστούν τις παραδοσιακές προσεγγίσεις ανίχνευσης παλμών άκυρες. Το MiRTLE χρησιμοποιεί προηγμένες τεχνικές επεξεργασίας σημάτων σε συνδυασμό με VCG για την ανίχνευση παλμών. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της λειτουργίας ανίχνευσης παλμών, απαιτείται περίοδος μάθησης σημάτων ΗΚΓ απαλλαγμένων από τεχνουργήματα η οποία διαρκεί 20 δευτερόλεπτα. Αυτή η περίοδος μάθησης μπορεί να λάβει χώρα εκτός και εντός του



κυλινδρικού θαλάμου του μαγνητικού τομογράφου. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, δεν θα πρέπει να υπάρχουν παρόντα τεχνουργήματα τα οποία να οφείλονται στο καλώδιο ή στην κίνηση του ασθενούς, ή σε GIV.

Η γραμμή ανίχνευσης στο κάτω μέρος της οθόνης, κάτω από όλες τις γραμμές ανίχνευσης απαγωγών ΗΚΓ αποτελεί ειδική ένδειξη («σημαία») για τους παλμούς και τον βηματοδότη. Το πλάτος του βηματοδοτικού σήματος υποδεικνύει ποιος τύπος ανιχνεύτηκε. Το μικρό βηματοδοτικό σήμα είναι η ειδική ένδειξη «σημαία» του βηματοδότη και τα υψηλότερα βηματοδοτικά σήματα υποδεικνύουν κανονικό παλμό. Η γραμμή ανίχνευσης της ένδειξης στην Εικόνα 47 υποδεικνύει αναποτελεσματική βηματοδότηση με καρδιακό ρυθμό 30 ΠΑΛ και βηματοδότηση 80 ΠΑΛ.



**ΕΙΚΟΝΑ 47**

Από τον υπολογισμό του μέσου όρου της ένδειξης καρδιακού ρυθμού προκύπτει ένας νέος καρδιακός ρυθμός για κάθε ανιχνευμένο καρδιακό παλμό και υπολογίζεται ο μέσος όρος του καρδιακού ρυθμού με βάση τους έξι τελευταίους χτύπους της καρδιάς. Η ένδειξη καρδιακού ρυθμού ανταποκρίνεται σε σταδιακή μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό σε 2 δευτερόλεπτα όταν πραγματοποιείται αύξηση από 80 σε 120 ΠΑΛ και σε 6 δευτερόλεπτα όταν πραγματοποιείται μείωση από 80 σε 40 ΠΑΛ σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-27.

Οι παλμοί του βηματοδότη θα ανιχνεύονται και θα αποκλείονται από τον υπολογισμό του καρδιακού ρυθμού.

## **6.11 Προσπέλαση δεδομένων ασθενούς που έχουν αποθηκευτεί σε προηγούμενο στάδιο**

Τα αρχεία δεδομένων του MiRTLEView αποθηκεύονται αυτόματα από το πρόγραμμα, είτε με τερματισμό της συνεδρίας πλοήγησης σε πραγματικό χρόνο είτε επιλέγοντας το κουμπί «Κλείσιμο πλοήγησης σε πραγματικό χρόνο» από τη γραμμή εργαλείων. Τα αρχεία δεδομένων μπορούν να ανοίξουν για ανασκόπηση με εκ νέου άνοιγμα του προγράμματος και επιλογή του στοιχείου «Άνοιγμα αρχείου δεδομένων» από το αναπτυσσόμενο μενού «Αρχείο», όπως περιγράφεται στην ενότητα Λογισμικό MiRTLEView του παρόντος εγχειριδίου.

Τα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν οπουδήποτε και οποτεδήποτε θελήσετε από τον υπολογιστή με τη χρήση του προτιμώμενου μέσου μεταφοράς δεδομένων, όπως μιας μονάδας flash USB. Βεβαιωθείτε ότι ο υπολογιστής που λαμβάνει τα δεδομένα διαθέτει εγκατεστημένο το πρόγραμμα MiRTLEView.

Τα δεδομένα μπορούν να εκτυπωθούν επιλέγοντας το στοιχείο «Εκτύπωση» από το αναπτυσσόμενο μενού «Αρχείο», όπως περιγράφεται στην ενότητα Λογισμικό MiRTLEView του παρόντος εγχειριδίου.

## **6.12 Αποσύνδεση του Συμβατού με MRI ΗΚΓγράφου MiRTLE από τον ασθενή**

Για την αποσύνδεση του μηχανήματος από τον ασθενή, αποσυνδέστε πρώτα όλα τα καλώδια από τον θώρακα και τον κορμό του ασθενούς. Για την αφαίρεση όλων των ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στην παραπάνω ενότητα με τίτλο «Οδηγίες αφαίρεσης ηλεκτροδίων». Μετά την αφαίρεση των ηλεκτροδίων, απενεργοποιήστε τη PAM MiRTLE πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που βρίσκεται στο επάνω μέρος της PAM. Όταν απενεργοποιηθεί η PAM, αποσυνδέστε το καλώδιο ασθενούς και το καλώδιο οπτικών ινών της PAM. Καθαρίστε τόσο τα δύο καλώδια όσο και τη PAM, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα «Φροντίδα και καθαρισμός». Κλείστε το MiRTLEView στο Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου και απενεργοποιήστε το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου πατώντας το αντίστοιχο κουμπί στο κάτω μέρος της πρόσοψης.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Τα παρακάτω τεχνικά θέματα και σφάλματα μπορούν να αντιμετωπιστούν με τις παρακάτω ενέργειες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 11: ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	
ΜΗΝΥΜΑ/ΘΕΜΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΛΥΣΗΣ
Αδυναμία δημιουργίας γραμμών ανίχνευσης ΗΚΓ όταν είναι ενεργοποιημένο το Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου	<p>Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή MiRTLEView του MiRTLE λειτουργεί κανονικά. Εάν όχι, πραγματοποιήστε επανεκκίνηση του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου.</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι η Μονάδα Λήψης Ασθενούς είναι ενεργοποιημένη και ότι είναι συνδεδεμένα και τα δύο άκρα του καλωδίου οπτικών ινών.</p> <p>Εάν δεν επιλυθεί το πρόβλημα με αυτά τα δύο βήματα, επικοινωνήστε με τη MiRTLE Medical.</p>
Αυξάνονται τα «δευτερόλεπτα», αλλά δεν δημιουργούνται καθόλου γραμμές ανίχνευσης ΗΚΓ	Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα δίσκου του Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου έχει διαθέσιμο χώρο. Εάν η μονάδα δίσκου είναι πλήρης, η διαδικασία δημιουργίας γραφικής παράστασης ΗΚΓ διακόπτεται.
Όταν επιλέγεται υψηλή τιμή απολαβής οι προβολές των σημάτων απαγωγών/καναλιών εμφανίζονται σε άλλες προβολές σημάτων απαγωγών/καναλιών	Μειώστε την τιμή απολαβής
Η κατάσταση όλων των ηλεκτροδίων είναι κόκκινη ή παρουσιάζει Σφάλμα	Είναι αποσυνδεδεμένο το ηλεκτρόδιο του δεξιού ποδιού (γείωση). Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο του δεξιού ποδιού είναι συνδεδεμένο και ότι η σύνδεση είναι καλή.

## Φροντίδα και καθαρισμός

Χρησιμοποιείτε μόνο ουσίες και μεθόδους που είναι εγκεκριμένες από τη MiRTLE Medical και αναγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο για τον καθαρισμό ή την απολύμανση του Συμβατού με MRI ΗΚΓγράφου MiRTLE. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες οι οποίες προκαλούνται από μη εγκεκριμένες ουσίες ή μεθόδους.

Η MiRTLE Medical δεν προβαίνει σε ισχυρισμούς οι οποίοι αφορούν την αποτελεσματικότητα των αναγραφόμενων χημικών προϊόντων ή μεθόδων ως μέσων για έλεγχο των λοιμώξεων. Για συμβουλές τέτοιου τύπου, απευθυνθείτε στον Υπεύθυνο ελέγχου λοιμώξεων ή στον Επιδημιολόγο του νοσοκομείου σας. Για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τα μέσα καθαρισμού και την αποτελεσματικότητά τους, ανατρέξτε στο έγγραφο «Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers» [Κατευθυντήριες οδηγίες για πρόληψη της μετάδοσης του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας και του ιού της ηπατίτιδας Β σε εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και της δημόσιας ασφάλειας] οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργείο Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των ΗΠΑ, Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, Κέντρα ελέγχου νόσων, Ατλάντα, Τζόρτζια, τον Φεβρουάριο του 1989. Ανατρέχετε επίσης σε τοπικές πολιτικές οι οποίες ισχύουν εντός του νοσοκομείου και της χώρας σας.

### 8.1 Γενικά σημεία

Τα ηλεκτρόδια και οι μονάδες ασθενών αποτελούν ευαίσθητα όργανα. Πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή.

Φροντίστε ο ηλεκτροκαρδιογράφος, τα ηλεκτρόδια, τα καλώδια και τα παρελκόμενα να παραμένουν απαλλαγμένα από σκόνη και ακαθαρσίες. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγχετε προσεκτικά τον εξοπλισμό. Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν παρατηρείτε σημάδια φθοράς ή βλάβης. Εάν χρειαστεί να επιστρέψετε οποιονδήποτε εξοπλισμό στη MiRTLE Medical, πρέπει **πάντα** να τον απολυμαίνετε πρώτα, πριν τον επιστρέψετε σε κατάλληλη συσκευασία.

Τηρείτε τις παρακάτω γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:

- Ακολουθείτε πάντα προσεκτικά και τηρείτε τις οδηγίες που συνοδεύουν τις ειδικές ουσίες καθαρισμού και απολύμανσης τις οποίες χρησιμοποιείτε. Αραιώνετε πάντα τις ουσίες καθαρισμού κατάλληλα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ή χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση.
- Μην αφήνετε υπολείμματα του μέσου καθαρισμού ή απολύμανσης σε καμία επιφάνεια εξοπλισμού. Σκουπίζετε τα υπολείμματα με ένα πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό αφού πρώτα αφήσετε το μέσο στον εξοπλισμό αρκετή ώρα ώστε να δράσει.
- Μην αφήνετε να εισχωρήσει υγρό στη θήκη του ηλεκτροκαρδιογράφου.
- Μην βυθίζετε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε υγρό. Προστατεύστε το από ψεκασμό ή πιτσιλιές με νερό.
- Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε μέσα απόξεσης στον ηλεκτροκαρδιογράφο (όπως σύρμα ή στιλβωτικό για ασήμι).
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην θέτετε σε λειτουργία τον ηλεκτροκαρδιογράφο εάν είναι βρεγμένος. Εάν χυθεί υγρό στον ηλεκτροκαρδιογράφο,

---

επικοινωνήστε με το προσωπικό σέρβις ή τον μηχανικό σέρβις της MiRTLE.

- Μην προβαίνετε σε υποβρύχια παρακολούθηση (για παράδειγμα σε λουτήρα ή ντους) όταν χρησιμοποιείτε ενσύρματα ηλεκτρόδια.
  - Τοποθετήστε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε σημείο στο οποίο δεν υπάρχει περίπτωση να έρθει σε επαφή ή να πέσει σε νερό ή άλλο υγρό.
  - Μην στεγνώνετε τον εξοπλισμό με χρήση θερμαντικών συσκευών, όπως θερμαντήρων, φούρνων (μεταξύ των οποίων φούρνοι μικροκυμάτων), στεγνωτήρων μαλλιών και θερμαντικών λαμπών.
- 

## 8.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον Συμβατό με MRI ΗΚΓράφο MiRTLE και τα αντίστοιχα καλώδια μετά από κάθε χρήση. Καθαρίζετε τον εξοπλισμό πριν από την απολύμανση. Για τα παρελκόμενα, βλ. «Καθαρισμός και απολύμανση των παρελκόμενων του ηλεκτροκαρδιογράφου».

Καθαρίζετε με πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με ζεστό νερό (σε θερμοκρασία έως 40°C/104°F) και σαπούνι. Το σαπούνι που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι αραιωμένο μη καυστικό απορρυπαντικό το οποίο είναι τασιενεργό ή έχει ως βάση φωσφορικό άλας (βλ. «Μέσα καθαρισμού»). Μην χρησιμοποιείτε ισχυρούς διαλύτες, όπως ακετόνη ή τριχλωροαιθυλένιο. Μετά τον καθαρισμό, απολυμαίνετε μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα απολύμανσης (βλ. «Μέσα απολύμανσης»).



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διαλύματα: Μην αναμιγνύετε διαλύματα απολύμανσης, καθώς μπορεί να προκύψουν επικίνδυνα αέρια.
  - Επαφή με το δέρμα: Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης δερματικού ερεθισμού, μην αφήνετε υπολείμματα μέσω καθαρισμού ή απολύμανσης σε καμία επιφάνεια εξοπλισμού: σκουπίζετε τα μέσα με ένα πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό αφού πρώτα αφήσετε το μέσο στον εξοπλισμό αρκετή ώρα για να δράσει και πριν εφαρμόσετε τον εξοπλισμό σε ασθενή.
  - Πολιτική του νοσοκομείου: Απολυμαίνετε το προϊόν, όπως καθορίζεται από την πολιτική του νοσοκομείου, για να αποφύγετε τυχόν μακροπρόθεσμη βλάβη σε αυτό.
  - Τοπικές απαιτήσεις: Τηρείτε τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς που διέπουν τη χρήση μέσων απολύμανσης.
- 

Μην αφήνετε υγρό να εισχωρήσει στη θήκη του ηλεκτροκαρδιογράφου και αποφύγετε την περίχυση υγρού στον ηλεκτροκαρδιογράφο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Μην αφήνετε νερό ή/και διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης να εισχωρήσει στους συνδέσμους του ηλεκτροκαρδιογράφου.

### 8.2.1. Μέσα καθαρισμού

ΠΙΝΑΚΑΣ 12: ΜΕΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	
Τύπος	Βάση
Καθαριστικό οργάνων	Φωσφορικά άλατα Τασιενεργά

## 8.2.2. Μέσα απολύμανσης



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ηλεκτροκαρδιογράφο, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε απολυμαντικά τα οποία περιέχουν πρόσθετα δραστικά συστατικά, εκτός αυτών που παρατίθενται.

ΠΙΝΑΚΑΣ 13: ΜΕΣΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ	
Τύπος	Βάση
Απολυμαντικό οργάνων	Γλουταραλδεΐδη, με περιεκτικότητα έως 3,6%
Επιφανειοδραστικό απολυμαντικό	Αιθανόλη, με περιεκτικότητα έως 70% 1- και 2-προπανάλη, με περιεκτικότητα έως 70%

## 8.2.3. Καθαρισμός και απολύμανση των παρελκομένων του ηλεκτροκαρδιογράφου

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων αισθητήρων καλωδίων, απαγωγών κ.λπ., ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με το αντίστοιχο παρελκόμενο.

## 8.2.4. Αποστείρωση

**ΜΗΝ** αποστειρώνετε τον ηλεκτροκαρδιογράφο, τα παρελκόμενα ή άλλα μέρη, εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι άλλο σε ξεχωριστές Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εκάστοτε παρελκόμενα ή μέρη.

## Συντήρηση



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Χρονοδιάγραμμα συντήρησης:** Η αδυναμία τήρησης του χρονοδιαγράμματος συντήρησης σε ικανοποιητικό βαθμό από το αρμόδιο άτομο, νοσοκομείο ή ίδρυμα που χρησιμοποιεί τον παρόντα εξοπλισμό μπορεί να επιφέρει ακατάλληλη αστοχία στη λειτουργία του εξοπλισμού και πιθανούς κινδύνους για την υγεία.
- **Συσκευή σε χρήση:** Μην υποβάλετε σε σέρβις ή συντήρηση οποιοδήποτε μέρος της συσκευής ενώ βρίσκεται συνδεδεμένο ή σε χρήση από ασθενή.
- **Σε περίπτωση προβλημάτων:** Εάν ανακαλύψετε ένα πρόβλημα σε οποιονδήποτε εξοπλισμό, επικοινωνήστε με το προσωπικό σέρβις, τη MiRtLE Medical ή τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή σας.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Μην ανοίγετε το περίβλημα του ηλεκτροκαρδιογράφου. Όλες οι εργασίες σέρβις πρέπει να διεκπεραιώνονται από ειδικά πιστοποιημένο προσωπικό σέρβις.

### 9.1 Επιθεώρηση του εξοπλισμού και των παρελκομένων

Πρέπει να προβαίνετε σε οπτική επιθεώρηση του ηλεκτροκαρδιογράφου, των παρελκομένων και των ρυθμίσεων με υπολογιστή **πριν από κάθε χρήση** και σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου σας.

Ενώ ο ηλεκτροκαρδιογράφος είναι απενεργοποιημένος:

1. Εξετάστε το επίπεδο καθαριότητας και τη γενική φυσική κατάσταση της μονάδας. Βεβαιωθείτε ότι τα περιβλήματα δεν παρουσιάζουν ρωγμές ή θραύση, ότι δεν λείπει τίποτα, ότι δεν υπάρχουν υγρά στην περιοχή τα οποία ενδέχεται να έχουν εισχωρήσει στο περίβλημα και ότι δεν υπάρχουν σημεία κακής χρήσης.
2. Επιθεωρήστε όλα τα παρελκόμενα (ηλεκτρόδια και καλώδια). Μην χρησιμοποιείτε παρελκόμενα τα οποία παρουσιάζουν φθορά.

### 9.2 Επιθεώρηση των καλωδίων

1. Εξετάστε όλα τα καλώδια του συστήματος, το βύσμα τροφοδοσίας και το καλώδιο ρεύματος, για να διαπιστώσετε εάν παρουσιάζουν φθορά. Βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες του βύσματος δεν μετακινούνται στο περίβλημα. Εάν παρουσιάζουν φθορά, αντικαταστήστε τα με κατάλληλο καλώδιο ρεύματος.
2. Επιθεωρήστε τα καλώδια ασθενούς και τους συνδέσμους με τσιμπίδα, για να διαπιστώσετε εάν είναι σε καλή γενική κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά στη μόνωση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι με τσιμπίδα είναι σε θέση να στερεωθούν επαρκώς σε ένα ηλεκτρόδιο.

### 9.3 Χρονοδιάγραμμα εργασιών συντήρησης και δοκιμών λειτουργίας

Οι παρακάτω εργασίες προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες στον τομέα του σέρβις πιστοποιημένους από τη MiRTLE Medical. Βεβαιωθείτε ότι οι εργασίες εκτελούνται με βάση το χρονοδιάγραμμα συντήρησης του ηλεκτροκαρδιογράφου, ή όπως ορίζεται από την τοπική νομοθεσία, όποιο προηγείται χρονικά. Επικοινωνήστε με έναν πιστοποιημένο από τη MiRTLE Medical πάροχο σέρβις, εάν ο ηλεκτροκαρδιογράφος σας πρέπει να υποβληθεί σε αξιολόγηση της ασφάλειας ή της απόδοσης. Φροντίστε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον εξοπλισμό πριν τον υποβάλετε σε έλεγχο της λειτουργίας ή συντήρηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 14: ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
ΕΝΕΡΓΕΙΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ
Έλεγχοι ασφάλειας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 και, όπου ισχύουν, σύμφωνα με εθνικά πρότυπα	<ul style="list-style-type: none"><li>• Τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή όπως καθορίζεται από την τοπική νομοθεσία</li><li>• Μετά από τυχόν επισκευές κατά τις οποίες αντικαταστάθηκε το τροφοδοτικό ρεύματος (από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις)</li><li>• Εάν ο ηλεκτροκαρδιογράφος πέσει κάτω, πρέπει να επισκευαστεί/ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις</li></ul>
Βεβαίωση απόδοσης για όλες τις μετρήσεις	Τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή εάν υποψιάζεστε ότι οι τιμές των μετρήσεων είναι εσφαλμένες, επικοινωνήστε με τη MiRTLE Medical για υποβολή σε σέρβις

Ο Συμβατός με MRI ΗΚΓράφος 12 απαγωγών G30000 MiRTLE δεν περιέχει μέρη τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη. Όλες οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικά καταρτισμένο προσωπικό σέρβις. Όλες οι επισκευές σε προϊόντα που καλύπτονται από την εγγύηση πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις και επισκευών. Τυχόν επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα θα ακυρώσουν την εγγύηση. Κατόπιν αιτήματος διατίθενται διαγράμματα των κυκλωμάτων, κατάλογοι των εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες διακρίβωσης και άλλες πληροφορίες οι οποίες θα βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις στην επισκευή των μερών της συσκευής που επιδέχονται σέρβις.

### 9.4 Απόρριψη του ηλεκτροκαρδιογράφου



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή της πρόκλησης μόλυνσης ή λοίμωξης στο προσωπικό, στο περιβάλλον που εκτελείται το σέρβις ή σε άλλο εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός έχει απολυμανθεί και απορρυπανθεί κατάλληλα πριν από την απόρριψη του στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του. Απορρίψτε σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας που διέπει την απόρριψη εξοπλισμού ο οποίος περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά μέρη.

Μην απορρίπτετε τα απόβλητα ηλεκτρικού ή ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως αδιαχώριστα αστικά απόβλητα. Φροντίστε να τα συλλέγετε ξεχωριστά, ώστε να είναι εφικτή η επαναχρησιμοποίηση, η επεξεργασία, η ανακύκλωση ή η ανάκτησή τους με ασφάλεια.



**Ηλεκτροκαρδιογράφος:**

- Ανακυκλώνετε τα PCB σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία
- Ανακυκλώνετε το Εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται σε έντυπη μορφή

## 9.5 Πληροφορίες κατασκευαστή

Μπορείτε να αποστείλετε μια επιστολή στη MiRTLE Medical στην παρακάτω διεύθυνση:

MiRTLE Medical LLC  
1600 Osgood Street Suite 2017  
North Andover, MA 01845  
Επικοινωνία: [info@mirtlemed.com](mailto:info@mirtlemed.com)  
Ιστοσελίδα: [www.mirtlemed.com](http://www.mirtlemed.com)

## 9.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Ο Συμβατός με MRI ΗΚΓ ράφος 12 απαγωγών MiRTLE G30000 αναμένεται να λειτουργεί για έξι (6) έτη.

# Παράρτημα

## A-1. Τεχνικές προδιαγραφές ηλεκτροκαρδιογράφου MiRTLE

Πίνακας 15: Ηλεκτροκαρδιογράφος G30000 MiRTLE		
Κατηγορία	Τεχνικές προδιαγραφές	
<b>Αριθμός μοντέλου</b>	GR1000	GR4000
<b>Απαιτήσεις ρεύματος</b>	Μονάδα Λήψης Ασθενούς	Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου
Τάση	7,2 VDC	100-240 VAC
Μέγιστη κατανάλωση	0,75 A	5 A
Συχνότητα	DC	50/60 Hz
Τροφοδοσία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ρεύματος	Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος
<b>Φυσικά χαρακτηριστικά</b>	Μονάδα Λήψης Ασθενούς	Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου
Ύψος	10,2 cm (4")	40,6 cm (16")
Πλάτος	7,6 cm (3")	40,6 cm (16")
Βάθος	33,0 cm (13")	30,5 cm (12")
Βάρος	2,95 kg (6,5 lbs.)	7,26 kg (16 lbs.)
<b>Κουτί αποστολής</b>	Μονάδα Λήψης Ασθενούς	Μόνιτορ Αίθουσας Ελέγχου (2 κουτιά)
Ύψος	34,9 cm (13,75")	55,9/33,0 cm (22/13")
Πλάτος	43,2 cm (17")	62,2/43,2 cm (24,5/17")
Βάθος	19,1 cm (7,5")	19,1/31,8 cm (7,5/12,5")
Βάρος	3,63 kg (8 lbs.)	5,9/4,54 kg (13/10 lbs.)
<b>Περιβαλλοντικές προδιαγραφές</b>	Σε λειτουργία	Κατά την αποθήκευση
Εύρος θερμοκρασίας	0°C έως 40°C (32°F έως 104°F)	-20°C έως 60°C (-4°F έως 140°F)
Σχετική υγρασία	<95% RH σε 40°C/104°F	10-90% RH σε 60°C/140°F
Υψόμετρο	-500 έως 3000 m/-1640 έως 9840 ft.	-500 έως 3000 m/-1640 έως 9840 ft.
Πίεση	70 – 106 kPa (10,2 – 15,4 psi)	20 – 106 kPa (2,9 – 15,4 psi)
<b>Απόδοση</b>	Ηλεκτροκαρδιογράφος Ηλεκτρόδια, ακτινοδιαγαστικά 30-300 ΠΑΜ ± 1 ΠΑΜ Ηλεκτρόδια, ποσότητα 10, Τύπος CF προστασία απινίδωσης Τύπος εξόδου Γραμμή ανίχνευσης ΗΚΓ, καρδιακός ρυθμός (HR), ανιχνευμένοι παλμοί (BD) Ανάλυση εξόδου HR: 1 ΠΑΜ BD: 30 ms Ρυθμός εξόδου HR: 1 ανά δευτερόλεπτο BD: 1 ανά παλμό Εμπέδηση >100 MΩ Ανοχή αντιστάθμισης ηλεκτροδίων ±300 mV Διηλεκτρική αντοχή 5 kVA Προστασία απινιδωτή Ναι Προστασία ηλεκτροχειρουργικής Ναι Συναγερμοί ασθενούς Χωρίς Συναγερμός ταχυκαρδίας Χωρίς Οθόνη βηματοδότη Με επισήμανση της θέσης Απόρριψη βηματοδότη ±2 mV έως ±700 mV, 0,5 ms έως 2,0 ms Απόρριψη ψηλών κυμάτων T 0,6 mV	
<b>Μέσος χρόνος μεταξύ σφαλμάτων (MTBF)</b>	Τυπικός (έτη)	Συνεχής (έτη)
PAM GR1000	40,0	10,0
CRM GR4000	6,1	3,1
Καλώδιο ασθενούς GA1100	6,0	1,5

**Πίνακας 15: Ηλεκτροκαρδιογράφος G30000 MiRTLE**

Κατηγορία	Τεχνικές προδιαγραφές
<p><b>Παρελκόμενα</b></p> <p>Φορτιστής μπαταρίας της PAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αριθμός μέρους</li> <li>Τύπος/Επωνυμία</li> <li>Κατασκευαστής</li> <li>Είσοδος</li> <li>Έξοδος</li> <li>Συντελεστής μορφής</li> <li>Εύρος θερμοκρασίας</li> <li>Σχετική υγρασία</li> <li>Υψόμετρο</li> </ul> <p>Τροφοδοτικό CRM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αριθμός μέρους</li> <li>Τύπος/Επωνυμία</li> <li>Κατασκευαστής</li> <li>Είσοδος</li> <li>Έξοδος</li> <li>Συντελεστής μορφής</li> <li>Εύρος θερμοκρασίας</li> <li>Σχετική υγρασία</li> <li>Υψόμετρο</li> </ul> <p>Καλώδια:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αριθμός μέρους</li> <li>Τύπος/Όνομα</li> <li>Κατασκευαστής</li> <li>Μήκος</li> <li>Εύρος θερμοκρασίας</li> <li>Σχετική υγρασία</li> <li>Υψόμετρο</li> </ul>	<p>RRC-SMB-UBC            Φορτιστής 14,7 VDC            MiRTLE Medical, LLC. (RRC)            100 – 250 VAC, 50 – 60 Hz, 3,4 A            14,7 VDC, 4,8 A            Διαχωρίσιμος φορτιστής            0 και +40°C (32°F έως 104°F)            Σχετική υγρασία &lt;95% σε θερμοκρασία 40°C/104°F            -500 έως 13100 m/-1640 έως 43000 ft.</p> <p>HPU101-105            Τροφοδοτικό μεταγωγής            MiRTLE Medical, LLC. (Sinpro)            100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz, 0,5 – 1,2 A            12 VDC, 8,5 A            Εξωτερικό τροφοδοτικό ρεύματος            0 και +70°C (32°F έως 158°F)            Σχετική υγρασία &lt;95% σε θερμοκρασία 40°C/104°F            -500 έως 13100 m/-1640 έως 43000 ft.</p> <p>GA1100            Καλώδιο ηλεκτροδίων ασθενούς            MiRTLE Medical, LLC. (Nicolay)            300 cm (118")            0 και +45°C (32°F έως 113°F)            Σχετική υγρασία &lt;95% σε θερμοκρασία 40°C/104°F            -500 έως 13100 m/-1640 έως 43000 ft.</p>
<p><b>Ταξινόμηση εξοπλισμού</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία</li> <li>Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία</li> <li>Βαθμός προστασίας από εισχώρηση υγρών</li> <li>Μέθοδοι αποστείρωσης</li> <li>Τρόπος λειτουργίας</li> </ul>	<p>Εξοπλισμός Κλάσης I</p> <p>Εξοπλισμός Τύπου CF με προστασία απινιδωτή</p> <p>GR1000: IPX1 (προστασία από τις σταγόνες υγρού που πέφτουν κατακόρυφα)            GR4000: IPX1 (προστασία από τις σταγόνες υγρού που πέφτουν κατακόρυφα)</p> <p>Μη αποστειρώσιμο, χρήση μόνο επιφανειοδραστικών απολυμαντικών</p> <p>Συνεχής λειτουργία</p>

<p><b>Πιστοποίηση(εις) και συμμόρφωση με πρότυπα</b></p>	<p>IEC 60601-1:2012-Ed.3.1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance [IEC 60601-1:2012-Έκδ. 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και στοιχειώδη απόδοση]</p> <p>IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests [IEC 60601-1-2:2014-Έκδ. 4.0 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και στοιχειώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – Απαιτήσεις και δοκιμές]</p> <p>IEC 60601-1-6:2013-Ed.3.1 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability [IEC 60601-1-6:2013-Έκδ. 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και στοιχειώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα]</p> <p>IEC 60601-2-27:2011-Ed.3.0 Medical Electrical Equipment – Part 2-27: Particular Requirements for The Basic Safety and Essential Performance of Electrocardiographic Monitoring Equipment [IEC 60601-2-27:2011-Έκδ. 3.0 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και στοιχειώδη απόδοση εξοπλισμού ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης]</p> <p>IEC 62304:2015 Medical device software - Software life cycle processes [IEC 62304:2015 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού]</p> <p>IEC 62366:2014 - Ed. 1.1 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices [IEC 62366:2014 – Έκδ. 1.1 Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές]</p> <p>ISO 10993-1:2016 – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [ISO 10993-1:2016 – Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης]</p> <p>ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes [ISO 13485:2016 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς]</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices [ISO 14971:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση]</p> <p>ASTM F2052-14 – Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Device in MR Environment [Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση μαγνητικά επαγόμενης δύναμης μετατόπισης επί προϊόντων για ιατρική χρήση σε περιβάλλον MR]</p>
--	--

Πίνακας 15: Ηλεκτροκαρδιογράφος G30000 MiRTLE	
Κατηγορία	Τεχνικές προδιαγραφές
	<p>ASTM F2503-13 – Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the MR Environment [Πρότυπη πρακτική για σήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση και άλλων ειδών ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MR]</p> <p>ANSI / AAMI EC53 – Καλώδια στο κύριο σώμα του ΗΚΓ και καλώδια απαγωγών ασθενούς</p> <p>93/42/EOK, 2007/47/EOK - Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD)</p> <p>2002/96/EK – Οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού</p> <p>2006/66/EK – Οδηγία σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες και του συσσωρευτές</p> <p>2011/65/EK – Περιορισμός της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS2)</p>

## A-2. Υποστηριζόμενα καλώδια και παρελκόμενα

Τα ακόλουθα καλώδια και παρελκόμενα υποστηρίζονται από τον Συμβατό με MRI ΗΚΓράφο της MiRTLE Medical.

Πίνακας 16: Υποστηριζόμενα καλώδια και παρελκόμενα		
Στοιχείο	Κατασκευαστής	Αριθμός μέρους
Καλώδιο ασθενούς, ≤3,0 T	MiRTLE Medical	GA1100
Καλώδιο εξόδου συγχρονισμού, Γενικής χρήσης	MiRTLE Medical	GA3010
Καλώδιο εξόδου συγχρονισμού, Siemens	MiRTLE Medical	GA3110
Καλώδιο οπτικών ινών 30 FT	MiRTLE Medical	GA2100
Ηλεκτρόδια από ακτινοδιαγαστικό αφρώδες υλικό	3M	2570
	ConMed	2700
	Kendall/Covidien	850
	Philips Healthcare	M2202A

### A-3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Η συσκευή και τα παρελκόμενά της που αναγράφονται στην ενότητα για τα παρελκόμενα συμμορφώνονται με τα παρακάτω πρότυπα ΗΜΣ:

- EN/IEC 60601-1-2: έκδ. 4.0 (2014)

Όταν χρησιμοποιείτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ό,τι αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Φροντίστε να θέτετε τον εξοπλισμό παρακολούθησης σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται με το παρόν εγχειρίδιο. Προτού χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, αξιολογήστε την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της συσκευής με τον περιβάλλοντα εξοπλισμό.



- ΠΡΟΣΟΧΗ:**
- Παρόλο που το CRM της MiRTLE αποτελεί ηλεκτρική συσκευή Κατηγορίας I, διαθέτει προστατευτικό αγωγό γείωσης ο οποίος είναι απαραίτητος για σκοπούς ΗΜΣ.
  - Χρησιμοποιείτε πάντα το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος με το βύσμα τριών ακίδων για τη σύνδεση του ηλεκτροκαρδιογράφου με το κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προσαρμογέα για να συνδέσετε το βύσμα τριών ακίδων σε πρίζα δύο υποδοχών.



- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση παρελκομένων, ηλεκτροδίων και καλωδίων εκτός των καθοριζόμενων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής.



- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ασύρματα/κινητά τηλέφωνα ή άλλα φορητά συστήματος επικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε κοντινή απόσταση από τον ασθενή ή εντός ακτίνας 1,0 m από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος παρακολούθησης ΗΚΓ.



- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Έχετε υπόψη σας ότι συγκεκριμένες εξετάσεις ή θεραπείες ενδέχεται να προκαλέσουν αμοιβαίες παρεμβολές. Ένας ιατρός, ή κατάλληλα πιστοποιημένο άτομο εξουσιοδοτημένο από ιατρό, θα πρέπει να αποφασίσουν εάν οι αμοιβαίες παρεμβολές αναμένεται να επηρεάσουν αρνητικά τη διάγνωση ή τη θεραπεία του ασθενούς.



- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα ΗΚΓ είναι ευαίσθητες μετρήσεις που περιλαμβάνουν μικρά σήματα, ενώ ο εξοπλισμός παρακολούθησης περιλαμβάνει πολύ ευαίσθητους μετωπικούς (front-end) ενισχυτές υψηλής απολαβής. Τα επίπεδα ατρωσίας για τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF υπόκεινται σε τεχνολογικούς περιορισμούς. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι εξωτερικά ηλεκτρομαγνητικά πεδία δεν προκαλούν εσφαλμένες μετρήσεις, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης ηλεκτρικού ακτινοβολούντος εξοπλισμού σε κοντινή απόσταση με αυτές τις μετρήσεις.

## A-3.1 Μείωση ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό, εκτός εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό.

Το προϊόν και τα σχετικά παρελκόμενα ενδέχεται να είναι ευαίσθητα σε παρεμβολές από πηγές ενέργειας με συνεχείς, επαναλαμβανόμενες και πρόσθετες ραδιοσυχνότητες, καθώς και από ριπές γραμμής ρεύματος, ακόμα και αν ο λοιπός εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών του προτύπου EN 60601-1-2. Ενδεικτικά παραδείγματα άλλων πηγών ραδιοσυχνικών παρεμβολών αποτελούν άλλες ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, προϊόντα που χρησιμοποιούν δεδομένα κινητής τηλεφωνίας, εξοπλισμός τεχνολογίας των πληροφοριών και ραδιοφωνικές/τηλεοπτικές εκπομπές.

Όταν παρουσιάζονται ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), αξιολογήστε τα εξής:

- Οφείλονται οι παρεμβολές σε ηλεκτρόδια τα οποία δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά και στην κατάλληλη θέση; Εάν ναι, τοποθετήστε ξανά τα ηλεκτρόδια σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου ή τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σχετικό παρελκόμενο.
- Οι παρεμβολές είναι διακοπτόμενες ή συνεχείς;
- Προκύπτουν παρεμβολές μόνο σε συγκεκριμένες θέσεις;
- Προκύπτουν παρεμβολές μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται πολύ κοντά σε συγκεκριμένο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό;

Μόλις εντοπιστεί η πηγή, υπάρχει μια σειρά ενεργειών στις οποίες μπορείτε να προβείτε για την αντιμετώπιση του προβλήματος:

1. **Εξάλειψη της πηγής:** Απενεργοποιήστε ή μετακινήστε πιθανές πηγές EMI, ώστε να μειώσετε την έντασή τους.
2. **Περιορισμός της ζεύξης:** Εάν η ζεύξη πραγματοποιείται μέσω των απαγωγών του ασθενούς, οι παρεμβολές μπορούν να μειωθούν με μετακίνηση ή/και αναδιάταξη των απαγωγών. Εάν η ζεύξη πραγματοποιείται μέσω του καλωδίου ρεύματος, ίσως βοηθήσει εάν συνδέσετε το σύστημα σε διαφορετικό κύκλωμα.
3. **Προσθήκη εξωτερικών μέσων εξασθένησης:** Εάν οι EMI καταλήξουν να είναι ένα πρόβλημα ασυνήθιστης δυσκολίας, ίσως βοηθήσει η χρήση εξωτερικών συσκευών, όπως ενός μετασχηματιστή μόνωσης ή παροδικού καταστολέα. Το προσωπικό σέρβις της MiRTLE Medical, Inc. μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε εξωτερικές συσκευές.

Στις περιπτώσεις όπου έχει καθοριστεί ότι οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές επηρεάζουν τις τιμές μέτρησης φυσιολογικών παραμέτρων, ένας ιατρός, ή κατάλληλα πιστοποιημένο άτομο εξουσιοδοτημένο από ιατρό, θα πρέπει να καθορίσει εάν θα επηρεάσουν αρνητικά τη διάγνωση ή τη θεραπεία του ασθενούς.



## A3.2 Χαρακτηριστικά συστήματος

Τα φαινόμενα που συζητήθηκαν παραπάνω δεν αφορούν αποκλειστικά αυτό το σύστημα, αλλά είναι χαρακτηριστικά του εξοπλισμού παρακολούθησης ασθενών που χρησιμοποιείται σήμερα. Αυτή η απόδοση οφείλεται σε πολύ ευαίσθητους front-end ενισχυτές υψηλής απολαβής που απαιτούνται για την επεξεργασία μικρών φυσιολογικών σημάτων από τον ασθενή. Ανάμεσα στα διάφορα συστήματα παρακολούθησης που χρησιμοποιούνται ήδη στην κλινική πράξη, οι παρεμβολές από ηλεκτρομαγνητικές πηγές σπάνια αποτελούν πρόβλημα.

## A3.3 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Τα πρότυπα ΗΜΣ αναφέρουν ότι οι κατασκευαστές εξοπλισμού που συνδέονται με ασθενείς πρέπει να καθορίζουν τα επίπεδα ατρωσίας για τα συστήματά τους. Βλ. Πίνακας 17 Πίνακας 17 έως Πίνακας 20 για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ατρωσία. Βλ. Πίνακας 21 για τις συνιστώμενες ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του Συστήματος MiRTLE.

Σύμφωνα με το πρότυπο, ως ατρωσία ορίζεται η ικανότητα ενός συστήματος να λειτουργεί χωρίς υποβάθμιση της απόδοσης παρουσία ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Απαιτείται προσοχή κατά τη σύγκριση επιπέδων ατρωσίας μεταξύ διαφορετικών συσκευών. Τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την υποβάθμιση δεν καθορίζονται πάντα από το πρότυπο και, ως εκ τούτου, μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.

Στον παρακάτω πίνακα, ο όρος «συσκευή» περιγράφει τον ηλεκτροκαρδιογράφο MiRTLE μαζί με τα παρελκόμενά του. Ο πίνακας παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για τον ηλεκτροκαρδιογράφο MiRTLE, τον τρόπο με τον οποίο ταξινομούνται οι εν λόγω εκπομπές και τα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα στα οποία προβλέπεται η τεχνική λειτουργία της συσκευής MiRTLE.

<b>Πίνακας 17: Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών</b>
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF)	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF κατά CISPR 11  Για τη συσκευή MiRTLE με όλα τα παρελκόμενα	Κατηγορία A	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση μόνο σε περιβάλλον νοσοκομείου. Δεν προορίζεται για οικιακή χρήση ή για χρήση σε εγκαταστάσεις οι οποίες είναι απευθείας συνδεδεμένες σε δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος χαμηλής τάσης.

### A3.3.1 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος MiRTLE είναι κατάλληλος για χρήση σε ειδικό ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Πίνακας 18: Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ατρωσία Δοκιμή	IEC 60601-1-1 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Σε περίπτωση που τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να προορίζεται για τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να προορίζεται για τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσεις στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πώση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πώση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πώση σε UT) για 5 δευτ.	<5% UT (>95% πώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πώση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πώση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πώση σε UT) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να προορίζεται για τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται να τροφοδοτήσει τη συσκευή με συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος.
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε κάποιο τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον.
Επεξήγηση: UT είναι η τάση του κεντρικού δικτύου παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

### A-3.4 Εύρεση των συνιστώμενων αποστάσεων διαχωρισμού

Στον παρακάτω πίνακα, P είναι η μέγιστη κατάταξη μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εγγύτερα στα εξαρτήματα της συσκευής, περιλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

Η ισχύς των πεδίων του σταθερού πομπού RF, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της τοποθεσίας, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.

Πίνακας 19: Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας αγωγίμων RF EN/IEC 61000-4-6		
IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής Πάνω από 150 kHz έως 80 MHz	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) (σε μέτρα, σε εύρος συχνότητας που έχει δοκιμαστεί) για υπερήχους και μετρήσεις ΗΚΓ
3,0 V <sub>RMS</sub>	3,0 V <sub>RMS</sub>	$d = 1,2\sqrt{P}$
<p><b>Επεξήγηση:</b>  d = Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m)  P = κατάταξη μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού  V1 = Δοκιμασμένο επίπεδο συμμόρφωσης (σε volt) για τη δοκιμή ατρωσίας αγωγίμων RF κατά IEC 61000-4-6</p>		
<p>Σημείωση: Η συσκευή πληροί το επίπεδο συμμόρφωσης 3,0 V<sub>RMS</sub> σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz που καθορίζεται από τη δοκιμή. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (d) υπολογίζεται με βάση την παρακάτω εξίσωση:</p> $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Για επίπεδο συμμόρφωσης 3,0 V}_{RMS}$ $d = 1,2\sqrt{P}$		

Πίνακας 20: Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας αγωγίμων RF EN/IEC 61000-4-3		
IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής άνω των 80 MHz έως 2,5 GHz	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) (σε μέτρα, σε εύρος συχνότητας που έχει δοκιμαστεί) για υπερήχους και μετρήσεις ΗΚΓ
3,0V/m	3,0V/m	Πάνω από 80 MHz έως 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$
		Πάνω από 800 MHz έως 2,5 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$
<p><b>Επεξήγηση:</b>  d = Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m)  p = κατάταξη μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού  E1 = Δοκιμασμένο επίπεδο συμμόρφωσης (σε volt/μέτρο) για τη δοκιμή ατρωσίας ακτινοβολούμενων RF κατά IEC 61000-4-3</p>		
<p>Σημείωση: Η συσκευή πληροί το επίπεδο συμμόρφωσης 3,0 V<sub>RMS</sub> σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 για το εύρος συχνοτήτων που καθορίζεται βάσει της δοκιμής.  Σε εύρος συχνοτήτων 80 kHz έως 800 MHz, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (d) υπολογίζεται με βάση την ακόλουθη εξίσωση:</p> $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Για επίπεδο συμμόρφωσης } 3,0$ <p style="text-align: center;">V<sub>RMS</sub>: <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p>Σε εύρος συχνοτήτων 800 kHz έως 2,5 GHz, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (d) υπολογίζεται με βάση την ακόλουθη εξίσωση:</p> $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Για επίπεδο συμμόρφωσης } 3,0$ <p style="text-align: center;">V<sub>RMS</sub>: <math>d = 2,3\sqrt{P}</math></p>		

Δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια η ισχύς πεδίου των σταθερών πομπών, όπως σταθμοί βάσης ή ραδιοφωνικοί σταθμοί (κινητά, ασύρματα) τηλέφωνα και επίγειοι κινητοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοσταθμοί που εκπέμπουν στα AM και FM και τηλεοπτικοί σταθμοί. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης στην τοποθεσία. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το προαναφερθέν επίπεδο συμμόρφωσης RF, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η ομαλή λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση ενδεχομένως να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης της συσκευής.

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες ή βοήθεια, επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης της MiRTLE Medical.

### A-3.4.1 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού από άλλο εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος MiRTLE προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης/χειριστής του ηλεκτροκαρδιογράφου μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του ηλεκτροκαρδιογράφου, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Πίνακας 21: Απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού στο υπό δοκιμή επίπεδο συμμόρφωσης κατά IEC 60601-1-2			
Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (P) του πομπού (σε watt)	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

### A-3.5 Περιβάλλον

Πριν από τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτροκαρδιογράφος είναι απαλλαγμένος από υγρασία ατμών. Υγρασία ατμών μπορεί να σχηματιστεί όταν ο εξοπλισμός μετακινείται από ένα κτίριο σε άλλο ή/και εκτίθεται σε υγρασία και σε διαφορές στη θερμοκρασία.

Χρησιμοποιείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε περιβάλλον το οποίο είναι σε εύλογο βαθμό απαλλαγμένο από δονήσεις, σκόνη, διαβρωτικά ή εκρηκτικά αέρα, ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία κ.λπ. Λειτουργεί εντός προδιαγραφών σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος μεταξύ 0 και +40°C (32°F έως 104°F). Οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος που υπερβαίνουν αυτά τα όρια μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια του συστήματος και να προκαλέσουν βλάβη στα εξαρτήματα και τα κυκλώματα.

Το εύρος της θερμοκρασίας περιβάλλοντος για αποθήκευση του ηλεκτροκαρδιογράφου είναι -20°C έως +60°C (-4°F έως 140°F).



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- **Ρεύματα διαρροής:** Εάν για την παρακολούθηση ενός ασθενούς χρησιμοποιούνται πολλά είδη εξοπλισμού τα οποία συνδέονται μεταξύ τους, το τελικό ρεύμα διαρροής μπορεί να υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα όρια.

- **Ηλεκτρόδια ΗΚΓ:** ΠΟΤΕ μην επιτρέπετε σε ηλεκτρόδια ΗΚΓ να έρχονται σε επαφή με άλλα ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη.

## **A-4. Εγγύηση προϊόντος: Περιορισμοί και εξαιρέσεις**

### **1.1 Περιορισμένη εγγύηση**

Η MIRTLE MEDICAL εγγυάται ότι ο Εξοπλισμός/το Λογισμικό που κατασκευάζεται από τη MIRTLE MEDICAL και περιγράφεται στην επισυναπτόμενη πρόταση, κατά την παράδοση και εφόσον εγκατασταθεί σωστά και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της MIRTLE MEDICAL, συμμορφώνεται με την πιο τρέχουσα έκδοση των δημοσιευμένων προδιαγραφών της MIRTLE MEDICAL για τον εν λόγω Εξοπλισμό/Λογισμικό ή με τις προδιαγραφές που ισχύουν από την ημερομηνία αρχικής παράδοσης του Εξοπλισμού/Λογισμικού στον Πελάτη από κάθε ουσιώδη πλευρά. Ο Εξοπλισμός ή το Λογισμικό που κατασκευάζεται ή αναπτύσσεται από μια εταιρεία εκτός της MIRTLE MEDICAL θα πωλείται αποκλειστικά με την εγγύηση και την υποστήριξη που παρέχεται από τον αρχικό κατασκευαστή. Δεν παρέχεται πρόσθετη εγγύηση ή υποστήριξη από τη MIRTLE MEDICAL. Ως αποκλειστική ευθύνη της MIRTLE MEDICAL και αποκλειστικό διορθωτικό μέτρο του Πελάτη σε περίπτωση οποιασδήποτε ουσιώδους μη συμμόρφωσης, η MIRTLE MEDICAL θα πρέπει, κατ' επιλογή της, να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια επισκευής ή αντικατάστασης του Εξοπλισμού/Λογισμικού, έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές, ειδάλλως θα πρέπει να επιστρέψει στον Πελάτη το ποσό της τιμής αγοράς για τα συναφή μέρη του Εξοπλισμού/Λογισμικού. Κάθε αξίωση που βασίζεται στην παραπάνω εγγύηση πρέπει να υποβάλλεται γραπτώς σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες της MIRTLE MEDICAL εντός τριακοσίων εξήντα πέντε (365) ημερών μετά την παράδοση του Εξοπλισμού/Λογισμικού. Μια τέτοια εγγύηση δεν ισχύει για Εξοπλισμό ο οποίος έχει υποβληθεί σε μετατροπή ή τροποποίηση.

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΙΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ, Η MIRTLE MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΩΣ ΠΡΟΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΘΕΜΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ Ή ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Η MIRTLE MEDICAL ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ MIRTLE MEDICAL ΘΑ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΘΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

### **1.2 Επισκευές που καλύπτονται από την εγγύηση**

Εάν, κατά τη διάρκεια της περιόδου που περιγράφεται στην Ενότητα 2.1, οποιοδήποτε στοιχείο του Εξοπλισμού/Λογισμικού δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές Εγγύησης, το συγκεκριμένο στοιχείο θα αντικαθίσταται ή θα επισκευάζεται από τη MIRTLE MEDICAL. Για εργασίες επισκευής που καλύπτονται από την εγγύηση, εφόσον είναι εφικτό, θα παρέχεται ένα δανεικό στοιχείο, εφόσον η αναμενόμενη περίοδος επισκευής υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Τα έξοδα αποστολής που αφορούν τις επισκευές και την παροχή δανεικού εξοπλισμού θα καλύπτονται από τον πελάτη. Εάν δεν μπορεί να παρασχεθεί δανεικό στοιχείο, η εγγύηση του Πελάτη θα παρατείνεται κατά δύο πρόσθετες ημέρες για κάθε ημέρα που το σύστημα παραμένει μη λειτουργικό.

### **1.3 Υποστήριξη μετά το έτος που καλύπτει η εγγύηση**

Θα παρέχεται υποστήριξη για προϊόντα σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες πολιτικές υποστήριξης για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Στον πελάτη θα προσφέρεται μια συμφωνία σέρβις με επιπλέον οικονομική επιβάρυνση η οποία θα καλύπτει τις επισκευές του Εξοπλισμού και τις υπηρεσίες σέρβις μετά το πέρας της περιόδου που καλύπτεται από την εγγύηση. Διατίθενται επίσης επισκευές οι οποίες χρεώνονται με βάση τα μέρη και την εργασία.